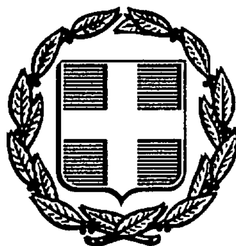


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 13 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 1988	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 674

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 85418

Τεχνική και μέθοδοι ελέγχου γεωργικών φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 1 (παρ. ιδ, ιε και ιζ), 5 (παρ. 8) και 14 (παρ. ιβ) του Ν. 721/77 «για τον έλεγχο και την έγκριση κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων».

2. Τη αριθμ. 72476/7.4.88 μεταβατική απόφασή μας πάνω στο ίδιο θέμα.

3. Τη γνωμοδότηση αριθ. 3/6η Συνεδρίαση/1.7.1988 του Α. ΣΥ. ΓΕ. Φ για το θέμα «Τεχνική και μέθοδοι ελέγχου γεωργικών φαρμάκων».

4. Τις κοινές αποφάσεις του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας αριθ. 344172/7.5.86 (ΦΕΚ 318/Β/9.5.86) και 260347/16.2.1987 (ΦΕΚ 83/Β/16.2.87) «Για την ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Δημήτρη Πιτσιώρη και Κωνσταντίνο Τσιγαρίδα», αποφασίζουμε:

Ορίζουμε τα ακόλουθα σχετικά με την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, τα στοιχεία και δικαιολογητικά που απαιτούνται για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας τους και τις τροποποιήσεις που μπορεί να πραγματοποιηθούν μετά τη χορήγηση της έγκρισης αυτής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: Διαδικασία κατάθεσης, στοιχεία και δικαιολογητικά

1. Διαδικασία κατάθεσης

1α. Η αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας γεωργικών φαρμάκων υποβάλλεται στην κατά νόμο αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Γεωργίας συνοδευομένη από τα δικαιολογητικά και τα στοιχεία που καθορίζονται κατά περίπτωση στο Κεφ. Β της παρούσας απόφασης.

1β. Τα απαραίτητα στοιχεία συμπληρώνονται σε ειδικά έντυπα που διατίθενται στους ενδιαφερόμενους από την Υπηρεσία. Υποδείγματα των εντύπων αυτών και οδηγίες για τη συμπλήρωσή τους αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

1γ. Τα στοιχεία και δικαιολογητικά της παρ. 1α του παρόντος Κεφαλαίου υποβάλλονται εις διπλούν πλην του σήματος, του αντίγραφου καταθέσεως του παραβόλου και της εξουσιοδότησης, τα οποία υποβάλλονται εις απλούν. Ο δεύτερος φάκελος προορίζεται για τον εργαστηριακό έλεγχο από το κατά νόμο αρμόδιο όργανο. Οδηγίες για την ταχτοποίηση του φακέλου αυτού δίνονται σε ειδικό παράρτημα της παρούσας Υπουργικής απόφασης. Κατά την κατάθεσή τους τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά ελέγχονται από την Υπηρεσία, παρουσία του αιτούντος την έγκριση, ή ειδικά εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του και υπογράφεται εις τριπλούν ειδικό πρωτόκολλο από εκείνον που καταθέτει το φάκελο και τον αρμόδιο υπάλληλο της κατά νόμο αρμόδιας Διευθύνσεως του Υπουργείου Γεωργίας (έντυπο VIII). Στο πρωτόκολλο σημειώνεται η πληρότητα ή μη του φακέλου και αιτιολογούνται από τον αιτούντα οι τυχόν ελλείψεις του με χρήση του δικαιώματος της παρ. 1δ του παρόντος Κεφαλαίου.

1δ. Ο αιτών ή ο εκπρόσωπός του, έχει το δικαίωμα να χαρακτηρίσει ελλείποντα στοιχεία ή δικαιολογητικά σαν επουσιώδη και να ζητήσει να κριθεί το σκεύασμά του για έγκριση κυκλοφορίας. Σε περίπτωση που λόγω των ελλείψεων αυτών δεν δοθεί η έγκριση, το σκεύασμα δύναται να επανεξετασθεί μετά από υποβολή νέας αίτησης και παραβόλου, αφού συμπληρωθούν οι ελλείψεις και αφού έχουν περάσει τουλάχιστον δύο χρόνια από την πρώτη εξέταση.

1ε. Αιτήσεις για έγκριση κυκλοφορίας σκευασμάτων που εμπίπτουν στις περιπτώσεις των παρ. 1, 2, 3 και 4 του Κεφ. Β της παρούσας απόφασης γίνονται δεκτές εφόσον οι φάκελοί τους είναι συμπληρωμένοι κατά τα οριζόμενα αντίστοιχα με το ίδιο Κεφάλαιο. Αιτήσεις με μη συμπληρωμένους φακέλους γίνονται δεκτές με χρήση του δικαιώματος που δίνεται με την παρ. 1δ του παρόντος Κεφαλαίου.

1στ. Αιτήσεις για έγκριση κυκλοφίρας σκευασμάτων που εμπίπτουν στις περιπτώσεις των παρ. 5 και παρ. 6 του Κεφ. Β της παρούσας απόφασης γίνονται δεκτές:

1στ.α. Εάν δεν απαιτείται πειραματισμός στη χώρα μας, εφόσον ο φάκελος είναι συμπληρωμένος κατά τα οριζόμενα, αντίστοιχα με το Κεφ. Β της παρούσας απόφασης ή εφόσον ο αιτών κάνει χρήση του δικαιώματος της παρ. 1δ του παρόντος Κεφαλαίου για τις τυχόν ελλείψεις.

1στ.β. Εάν απαιτείται πειραματισμός στη χώρα μας, εφόσον ο φάκελος είναι συμπληρωμένος κατά τα οριζόμενα από το εδαφ. 2α.α. του Κεφ. Γ της παρούσας απόφασης. Στην περίπτωση αυτή υπογράφεται ειδικό πρωτόκολλο μεταξύ του ενδιαφερομένου και της Υπηρεσίας (έντυπο IX). Όταν ο αιτών κρίνει ότι συμπληρώθηκαν τα στοιχεία και δικαιολογητικά που απαιτούνται για να κριθεί το σκεύασμά του, τα υποβάλλει και υπογράφεται το πρωτόκολλο της παρ. 1γ του παρόντος (έντυπο VIII). Και στην περίπτωση αυτή ο ενδιαφερόμενος μπορεί να κάνει χρήση του δικαιώματος που δίνεται με την παρ. 1δ.

1στ.γ. Ο φάκελος που προορίζεται για το αρμόδιο όργανο εργαστηριακού ελέγχου παραλαμβάνεται από τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του αιτούντος για να τον παραδόσει μαζί με το ένα αντίγραφο του πρωτοκόλλου στο εργαστήριο αυτό.

1ζ. Μέσα σε τρεις μήνες από την υπογραφή του πρωτοκόλλου της παρ. 1γ (έντυπο VIII) ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος για τη συνεδρίαση του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. κατά την οποία προγραμματίζεται να κριθεί το σκεύασμά του. Η σειρά που ακολουθείται για την κρίση των σκευασμάτων βασίζεται στην ημερομηνία υπογραφής του πρωτοκόλλου της παρ. 1γ του παρόντος, εκτός αν συντρέχει λόγος κάλυψης σοβαρών αναγκών φυτοπροστασίας, οπότε μπορεί η σειρά να αλλάζει μετά σύμφωνη γνώμη του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.

2. Απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά

2α. Αίτηση (έντυπο Ι): Υποβάλλεται από την παρασκευάστρια εταιρεία, εφόσον εδρεύει στην Ελλάδα, ή τον ειδικά εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, εφόσον εδρεύει στο εξωτερικό.

Η σχετική εξουσιοδότηση του παρασκευαστή, το εμπορικό σήμα και

το αντίγραφο καταθέσεως του παραβόλου συνοδεύουν την αίτηση. Στην αίτηση συμπληρώνονται:

2α.α. Η περίπτωση στην οποία αντιστοιχεί, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κεφ. Β της παρούσας απόφασης με διευκρίνιση κατά πόσο απαιτείται κρίση για έγκριση κυκλοφορίας χωρίς ή αφού προηγηθεί πειραματισμός.

2α.β. Η επωνυμία της Εταιρείας ή του φυσικού προσώπου που υποβάλλει την αίτηση και της παρασκευάστριας Εταιρείας, εφόσον διαφέρουν.

2α.γ. Η εμπορική ονομασία του σκευάσματος και η κατηγορία στην οποία ανήκει.

2α.δ. Περιληπτικές πληροφορίες που αφορούν τη χρήση του σκευάσματος.

2β. Δήλωση (έντυπο ΙΙ): Συμπληρώνεται από τον αιτούντα και περιλαμβάνει:

2β.α. Στοιχεία που πιστοποιούν την ταυτότητα του παρασκευαστή ή και του αιτούντος (εφόσον διαφέρουν).

2β.β Στοιχεία που πιστοποιούν την ταυτότητα του εργοστασίου που καταρχήν θα τυποποιεί ή και θα υποσυσκευάζει το σκεύασμα, εφόσον οι εργασίες αυτές θα γίνονται στην Ελλάδα.

2β.γ. Στοιχεία που ταυτοποιούν το σκεύασμα και συγκεκριμένα:

2β.γα. Την εμπορική του ονομασία (κατοχυρωμένη ή όπως έχει ζητηθεί η κατοχύρωσή της από το Υπουργείο Εμπορίου) και την κοινή ονομασία του(των) δρώντος(-ων) συστατικού (-ών) του.

2β.γβ. Την εγγυημένη σύνθεση που συγκεκριμένα εκφράζεται με: (1) Την εκατοστιαία περιεκτικότητα β/β (στερεά) ή β/ο (υγρά) του χημικά καθαρού δρώντος συστατικού και την εκατοστιαία περιεκτικότητα β/β των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

Για την εγγυημένη σύνθεση δίνονται επίσης:

(2) Η περιεκτικότητα του(των) χρησιμοποιημένου(-ων) τεχνικά καθαρού(-ων) δρώντος(-ων) συστατικού (-ων) σε χημικά καθαρό και

(3) Επιπλέον απαριθμούνται ονομαστικά

- οι χρησιμοποιούμενοι διαλυτές ή αραιωτικές ουσίες (κοινό όνομα ή χημική ονομασία).

- οι χημικές ομάδες στις οποίες ανήκει κάθε μία από τις χρησιμοποιούμενες βελτιωτικές ουσίες.

Τα επιπλέον στοιχεία (3) είναι εμπιστευτικά και δεν αναγράφονται στην ετικέτα. Στην ετικέτα δεν αναγράφονται ούτε τα στοιχεία (2) του παρόντος εδαφίου (2β.γβ.).

2β.γγ. Το είδος, το μέγεθος και το υλικό συσκευασίας.

2β.γδ. Φυσικές ιδιότητες και σταθερές του σκευάσματος και συγκεκριμένα: είδος (μορφή), χρώμα, οσμή, σταθερότητα σε διάφορες συνθήκες (αέρα, φως, νερό, διάφορα PH, διάφορες θερμοκρασίες, διάφορα υλικά συσκευασίας) και σταθερότητα στην αποθήκευση (χαμηλές θερμοκρασίες, υψηλές θερμοκρασίες, συνιστώμενες συνθήκες, συνιστώμενος μέγιστος χρόνος). Επίσης ανάλογα με το είδος του σκευάσματος: ειδικό βάρος, PH, αναφλεξιμότητα, εκρηξιμότητα, διαβρωτική ενέργεια, σταθερότητα γαλακτώματος, μη θειωνούμενο υπόλειμμα, ιξώδες, ποσοστό αποστάξεως, προέλευση, υγροσκοπικότητα, λεπτότητα κόκκων, αιωρηματικότητα, διαβρεξιμότητα, ικανότητα διασποράς (FLOWABILITY), ευχέρεια ροής, ταχύτητα διαλύσεως, περιεκτικότητα σε νερό.

- Ειδικά για το χρώμα, όταν πρόκειται για σκεύασμα που προορίζεται για επικάλυψη σπόρων, επιβάλλεται να είναι έντονο. Το ίδιο σκεύασμα μπορεί να πάρει μία έγκριση για δύο διαφορετικά χρώματα με τις προϋποθέσεις ότι η μία από τις χρήσεις του αφορά επικάλυψη σπόρων και ότι θα φέρει τις αναγκαίες διαφορετικές ενδείξεις στην ετικέτα για κάθε χρώμα.

2γ. Τα οριζόμενα με το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77 στοιχεία: Συμπληρώνεται από τον αιτούντα το έντυπο ΙΙΙ, το οποίο αποτελεί συνέχεια της δήλωσης του προηγούμενου εδαφίου (2β) και περιλαμβάνει:

α. Συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

β. Στοιχεία για φυτοτοξικότητα και λοιπές παρενέργειες στα φυτά.

γ. Στοιχεία για συνδυαστικότητα.

δ. Στοιχεία για μελισσοτοξικότητα, τοξικότητα στα ωφέλιμα έντομα, ρύπανση οικοσυστήματος.

ε. Στοιχεία για υπολείμματα και τη μέθοδο προσδιορισμού τους.

στ. Περιγραφή της μεθόδου για τον έλεγχο της εγγυημένης σύνθεσης.

ζ. Στοιχεία για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες και τη σταθερότητα του δρώντος συστατικού.

η. Τοξικολογικά στοιχεία και μελέτες.

θ. Μέθοδος μετατροπής δρώντος σε αδρανή.

ι. Στοιχεία για την αποτελεσματικότητα.

ια. Αντίγραφα έγκρισης κυκλοφορίας σε άλλες χώρες.

ιβ. Περιγραφή ορθού χειρισμού και προφυλάξεων.

ιγ. Κείμενο ετικέτας.

Για τα σημεία δ, ε, στ, ζ, η, ι και ιγ του εντύπου ΙΙΙ γίνεται παραπομπή σε υποβαλλόμενες μελέτες ή/και στα έντυπα IV έως VII Ειδικώτερα:

2γ.α. Για τα στοιχεία για υπολείμματα (περίπτωση ε): Γίνεται παραπομπή σε πειραματικά δεδομένα ή στο πρωτόκολλο του αιτούμενου πειραματισμού (έντυπο VI).

2γ.β. Για τις χημικές και φυσικές ιδιότητες και τη σταθερότητα του δρώντος συστατικού (περίπτωση ζ): Γίνεται παραπομπή στα έντυπα IVα (δρων συστατικό) και IVβ (TECHNICAL) που συμπληρώνονται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή και τον αιτούντα με βάση τα στοιχεία που έχουν δοθεί από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο.

Τα στοιχεία που δίνονται αφορούν κατά περίπτωση το χημικά καθαρό (Κ) ή και το τεχνικά καθαρό (Τ) δρων συστατικό και είναι:

(1) Μοριακό βάρος (Κ), (2) Συντακτικός τύπος (Κ), (3) Εμπειρικός τύπος (Κ), (4) Καθαρότητα τεχνικά καθαρής ουσίας (Τ), (5) Φυσική κατάσταση (Κ+Τ), (6) Χρώμα (Κ+Τ), (7) Οσμή (Κ+Τ), (8) Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (Κ+Τ - μόνο για υγρά), (9) Σημείο τήξης (Κ - μόνο για στερεά), (10) Σημείο ζέσεως (Κ - μόνο για υγρά), (11) Αναφλεξιμότητα (Τ), (12) Εκρηξιμότητα (Τ), (13) Διαλυτότητα (Κ+Τ), (14) Σταθερότητα (Κ+Τ) σε: αέρα, φως, νερό, διάφορες θερμοκρασίες και υγρασίες, βαθμός υδρολύσεως, περίοδος ημιμεταβολής - σε ορισμένο PH και θερμοκρασία, συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, (15) Συντελεστής κατανομής (Κ) σε οκτανόλη/νερό, (16) Διαβρωτική ενέργεια (Τ), (17) Υγροσκοπικότητα (Κ+Τ), (18) Πτητικότητα (Κ), (19) Τάση ατμών (Κ) όταν είναι μεγαλύτερη από 10^{-3} Pa και (20) Παραπροϊόντα παρασκευής του TECHNICAL (Τ).

Επίσης προαιρετικά: Δείκτης διαθλάσεως (Κ), Φάσματα απορροφήσεως (Κ) και Σταθερά διαστάσεως pK (Κ).

2γ.γ. Για την αποτελεσματικότητα (περίπτωση ι): Γίνεται παραπομπή σε στατιστικά επεξεργασμένα αποτελέσματα πειραμάτων ή σε πρωτόκολλο πειραματισμού (έντυπο (VI) για κάθε πείραμα, κατά τα οριζόμενα με το εδαφ. 2α.αε του Κεφ. Γ της παρούσας απόφασης.

2γ.δ. Για τη σύναψη των τοξικολογικών στοιχείων του δρώντος συστατικού (περίπτωση η): Γίνεται παραπομπή στο έντυπο V που συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή και τον αιτούντα με βάση τα στοιχεία και τις μελέτες που έχουν δοθεί από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στον φάκελο. Περιλαμβάνει:

1. Οξεία LD_{50} από στόματος, δέρματος και αναπνευστική.
2. Δερματική ερεθιστικότητα.
3. Ερεθιστικότητα οφθαλμού.
4. Δερματική ευαισθητοποίηση.
5. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.
6. Μεταλλαξιγένεση.
7. Εμβρυοτοξικότητα.
8. Τερατογένεση.
9. Στοιχεία για τη συμπεριφορά στο σώμα των θερμόαιμων.
10. Στοιχεία νευροτοξικότητας για τα οργανοφωσφορικά.
11. Ημιχρόνια τοξικότητα.
12. Χρόνια τοξικότητα συμπεριλαμβανομένης και της καρκινογένεσης.

2γ.ε. Για το προτεινόμενο κείμενο ετικέτας σύμφωνα με το άρθρο 22 του Ν. 721/77 και τις αριθμ. ΦΕΚ 587/Β/86 και 83345/88 (ΦΕΚ 599/Β/88) Υπουργικές Αποφάσεις (περίπτωση ιγ): Γίνεται παραπομπή στο συμπληρωμένο από τον αιτούντα έντυπο VII.

3. Για να θεωρηθεί πλήρης ένας φάκελος θα πρέπει κάθε ένα από τα παραπάνω έντυμα να συνοδεύονται από τα δικαιολογητικά και τα δεδομένα που υποστηρίζουν τα δηλούμενα στοιχεία, όπως επεξηγούνται με τις οδηγίες που συνοδεύουν τα έντυπα και ορίζονται κατά περίπτωση με το Κεφάλαιο Β της παρούσας απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β: Προϋποθέσεις για να κριθεί ένα σκεύασμα για έγκριση κυκλοφορίας - Πληρότητα φακέλου

1. Σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα δρώντα συστατικά και έχουν την ίδια περιεκτικότητα και την ίδια μορφή με ήδη κυκλοφορούντα καθώς και σκευάσματα με ένα δρων συστατικό και μικρότερη περιεκτικότητα αλλά την ίδια μορφή με ήδη κυκλοφορούντα.

1α. Τα σκευάσματα αυτά κρίνονται για έγκριση κυκλοφορίας με βάση τις υπ' αριθ. 177077/23.11.83 και 112828/29.10.86 Υπουργικές Αποφάσεις, εφόσον ο φάκελός τους είναι πλήρης.

1β. Ο φάκελος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

1β.α. Συμπληρωμένα τα έντυπα I και II.

1β.β. Εξουσιοδότηση του παρασκευαστή, εφόσον πρόκειται για σκεύασμα του εξωτερικού.

1β.γ. Παράβολο.

1β.δ. Συμπληρωμένα τα εξής σημεία του εντύπου III (τα γράμματα σε παρένθεση αντιστοιχούν στα εδάφια της παρ. 3 του άρθρου 3 του Ν. 721/77):

1β.δα. Συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις (α).

1β.δβ. Δήλωση ότι δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα στις χρήσεις που συνιστάται (β).

1β.δγ. Στοιχεία για τη συνδυαστικότητα (γ).

1β.δδ. Στοιχεία για τη μελισσοτοξικότητα (δ).

1β.δε. Περιγραφή μεθόδου για τον έλεγχο της εγγυημένης σύνθεσης (στ).

1β.δστ. Οξεία LD_50 από στόματος, δέρματος και εφόσον υπάρχει, από αναπνοής του σκευάσματος (η).

1β.δζ. Παραπομπή στην ελληνική έγκριση του όμοιου σκευάσματος (ια).

1β.δη. Περιγραφή ορθού χειρισμού και προφυλάξεων (ιβ).

1β.ε. Συμπληρωμένα τα έντυπα IVα και IVβ.

1β.στ. Από το έντυπο V την οξεία $ΛΔ_50$ από στόματος και δέρματος και εφόσον υπάρχει από αναπνοής.

1β.ζ. Συμπληρωμένο το έντυπο VII.

2. Απλά σκευάσματα ή μίγματα όμοια σε δρώντα συστατικά και περιεκτικότητα με ήδη κυκλοφορούντα αλλά σε διαφορετική μορφή καθώς και απλά σκευάσματα με μικρότερη περιεκτικότητα και διαφορετική μορφή από ήδη κυκλοφορούντα.

Στα σκευάσματα αυτά η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται με τη διαδικασία που ορίζεται με την παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 721/77 και με τις εξής προϋποθέσεις:

2α. ότι η οξεία τοξικότητα από στόματος ή και δέρματος δεν υπερβαίνει εκείνει του πιο τοξικού σκευάσματος της ίδιας μορφής που κυκλοφορεί στη χώρα μας (εξαιρουμένου του METHOMYL 90%).

2β. ότι ο παρασκευαστής εγγυάται τη χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητά του στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

2γ. ότι φάκελος του σκευάσματος περιέχει:

2γ.α. Τα στοιχεία που καθορίστηκαν για την περίπτωση 1 του παρόντος Κεφαλαίου, εκτός από την παραπομπή στο όμοιο που αντικαθίσταται με παραπομπή σε σκεύασμα με το ίδιο δρων συστατικό.

2γ.β. Εγγύηση υπό μορφή δηλώσεως για τη χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

3. Μίγματα που, ενώ ο συνδυασμός των δρώντων συστατικών τους κυκλοφορεί στη χώρα μας, η περιεκτικότητα ή και η μορφή τους είναι διαφορετική.

Στα σκευάσματα αυτά η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 721/77 και με τις εξής προϋποθέσεις:

3α. Ότι η οξεία τοξικότητα από στόματος ή και δέρματος δεν υπερβαίνει εκείνη του πιο τοξικού σκευάσματος της ίδιας μορφής που κυκλοφορεί στη χώρα μας (εξαιρουμένου του METHOMYL 90%).

3β. Ότι τα υπάρχοντα στα φάκελο στοιχεία εγκρίσεων κυκλοφορίας, πειραμάτων και δήλωσης εξασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας στις αιτούμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

3γ. Ότι ο φάκελος του σκευάσματος περιέχει:

3γ.α. Τα οριζόμενα για την περίπτωση 1 του παρόντος Κεφαλαίου εκτός από την παραπομπή στο όμοιο που αντικαθίσταται με την παραπομπή σε σκεύασμα με τα ίδια δρώντα συστατικά.

3γ.β. Τα όρια για τά υπολείμματα και την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή, όπως και στην περίπτωση 5 του παρόντος Κεφαλαίου.

3γ.γ. Τυχόν υπάρχουσες εγκρίσεις κυκλοφορίας ανάλογων σκευασμάτων ή και πειραματικά δεδομένα από οποιαδήποτε χώρα, δημοσιευμένα ή μη, που να αφορούν τη χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα του σκευάσματος για τις συνιστώμενες χρήσεις.

3γ.δ. Δήλωση για τη χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

4. Απλά σκευάσματα με περιεκτικότητα μεγαλύτερη και μορφή ίδια ή διαφορετική με ήδη κυκλοφορούντα.

Η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται με τη διαδικασία, τις προϋποθέσεις και την πληρότητα του φακέλου που ορίζονται για την περίπτωση της προηγούμενης παραγράφου (3).

5. Σκευάσματα που είναι μίγματα κυκλοφορούντων στη χώρα μας δρώντων συστατικών σε νέους συνδυασμούς.

Η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 721/77 και με τις εξής προϋποθέσεις:

5α. Ότι υπάρχει έγκριση κυκλοφορίας σε μία προηγμένη χώρα, ή ότι το επιτρέπουν τα τοξικολογικά στοιχεία του σκευάσματος κρινόμενα από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

5β. Ότι τα πειραματικά δεδομένα εφαρμογής του στη χώρα μας αποδεικνύουν:

5β.α. Τη χωρίς παρενέργειες (φυτοτοξικότητα) αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στις αιτούμενες χρήσεις, δόσεις και τρόπο εφαρμογής.

5β.β. Ότι τα υπολείμματα με τις χρήσεις του προηγούμενου εδαφίου (5β.α) είναι μικρότερα από τα ανεκτά στη χώρα ή, αν δεν έχουν ορισθεί, από τα προτεινόμενα σε εκτέλεση του εδαφίου 5γ.δ του παρόντος Κεφαλαίου.

5γ. Ότι ο φάκελος του σκευάσματος περιέχει:

5γ.α. Τα οριζόμενα για την περίπτωση της παρ. 1, εκτός από την παραπομπή σε όμοιο κυκλοφορούν, και επιπλέον:

5γ.β. Τιμές οξείας τοξικότητας που προέρχονται από πειράματα με το ίδιο το σκεύασμα.

5γ.γ. Στοιχεία ερεθιστικότητας ματιών και δέρματος.

5γ.δ. Μέγιστα όρια υπολειμμάτων των δρώντων συστατικών και τυχόν τοξικών προϊόντων μεταβολισμού τους, σε συγκεκριμένες καλλιέργειες, που είτε προτείνονται από τον παρασκευαστή, είτε ισχύουν σε άλλες χώρες, είτε είναι προτάσεις Διεθνών Οργανισμών.

5γ.ε. Χρονικά διαστήματα από την τελευταία επέμβαση μέχρι τη συγκομιδή, που είτε προτείνονται από τον παρασκευαστή είτε ισχύουν σε άλλες χώρες.

5γ.στ. Στατιστικά επεξεργασία αποτελέσματα πειραμάτων που έγιναν κατά τα οριζόμενα με την παρ. 2α του Κεφ. Γ της παρούσας απόφασης πιστοποιημένα από το εποπτεύον ή υπεύθυνο Ερευνητικό Ίδρυμα ή ΣΦΕ. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να καλύπτουν τις αιτούμενες χρήσεις, δόσεις και τρόπο εφαρμογής και τα υπολείμματα που απομένουν με τις χρήσεις αυτές, τόσο των δρώντων συστατικών όσο και τυχόν τοξικών προϊόντων μεταβολισμού τους.

5γ.ζ. Τυχόν έγκριση κυκλοφορίας σε προηγμένη χώρα.

6. Σκευάσματα με νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά.

Η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 721/77 και με τις εξής προϋποθέσεις:

6α. Ότι τα τοξικολογικά τους δεδομένα κρινόμενα από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο το επιτρέπουν.

6β. Ότι σκεύασμα με το ίδιο δρων συστατικό και την ίδια ή ανάλογη μορφή (είδος) και περιεκτικότητα έχει έγκριση κυκλοφορίας για τις αιτούμενες χρήσεις τουλάχιστον σε μία προηγμένη χώρα και κατά προτίμηση στη χώρα παρασκευής του δρώντος.

6γ. Ότι τα πειραματικά δεδομένα εφαρμογής του σκευάσματος στη χώρα μας αποδεικνύουν τα οριζόμενα με τα εδάφια 5β.α και 5β.β του παρόντος Κεφαλαίου.

6δ. Ότι ο φάκελος του σκευάσματος περιέχει:

6δ.α. Όλα τα οριζόμενα με την παρ. 2 του Κεφ. Α της παρούσας απόφασης στοιχεία και δικαιολογητικά.

6δ.β. Εγκρίσεις κυκλοφορίας σε προηγμένες χώρες.

7. Διεύρυνση της έγκρισης κυκλοφορούντων σκευασμάτων

Αντιμετωπίζεται σαν έγκριση για την οποία έχουν κριθεί τα τοξικολογικά δεδομένα. Χορηγείται με τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις που ακολουθούνται για την περίπτωση στην οποία εμπίπτει το σκεύασμα, όπως περιγράφονται με τις παραγράφους 1, 2, 3, 4, 5 και 6 του παρόντος Κεφαλαίου, εκτός από ό,τι αφορά τα τοξικολογικά δεδομένα.

8. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και υπολειμμάτων στη χώρα μας, που ορίζονται για τις περιπτώσεις των παρ. 5 και παρ. 6 του παρόντος Κεφαλαίου, δεν είναι απαραίτητα όταν πρόκειται για σκευάσματα προοριζόμενα για χρήσεις που δεν επηρεάζονται από τις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας και τυχόν ιδιαιτερότητες κατά τη χρήση τους. Τέτοιες χρήσεις αφορούν αποθηκευμένα προϊόντα, ξυλεία, και άλλες κρινόμενες από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.

Στην περίπτωση αυτή είναι απαραίτητη και δεύτερη έγκριση κυκλοφορίας σε μία προηγμένη χώρα για τις αιτούμενες χρήσεις.

9. Σκευάσματα με δρώντα συστατικά που έχουν δημιουργηθεί στη χώρα μας κρίνονται για έγκριση κυκλοφορίας χωρίς να απαιτείται η οριζόμενη με την παρ. 6δ.β του παρόντος Κεφαλαίου έγκριση σε άλλες χώρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ: Πειραματισμός

1. Τα πειράματα που απαιτούνται για τη συγκέντρωση των απαραίτητων για την έγκριση κυκλοφορίας στοιχείων και πληροφοριών, όπως

ορίζονται με την παρούσα απόφαση, πραγματοποιούνται με δαπάνες των αιτούντων την έγκριση.

Τέτοια πειράματα πραγματοποιούνται στη χώρα μας μετά από ειδική άδεια που χορηγείται από την κατά νόμο αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Γεωργίας. Ανάλογη άδεια απαιτείται για οποιοδήποτε πειραματισμό με γεωργικά φάρμακα άσχετα αν τα αποτελέσματά του πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ή όχι για έγκριση κυκλοφορίας.

2. Η άδεια της προηγούμενες παραγράφου (1) χορηγείται μέσα σε δύο μήνες από την υποβολή της σχετικής αίτησης ή ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος για τους λόγους μη χορήγησής της.

Αφορά:

2α.Πειράματα για τη συγκέντρωση στοιχείων αποτελεσματικότητας, υπολειμμάτων, φυτοτοξικότητας και τυχόν άλλων παρενεργειών κατά τη χρήση.

2α.α. Σκευάσματα για τα οποία έει υποβληθεί αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας.

Ο πειραματισμός πραγματοποιείται με ευθύνη του αιτούντος την έγκριση και με την εποπτεία Ιδρύματος Έρευνας που να ανήκει ή να εποπτεύεται από το Κράτος, ή Σταθμού Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου (ΣΦΕ). Για τον πειραματισμό απαιτείται η υποβολή της αίτησης του εντύπου I.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από την εξουσιοδότηση του παρασκευαστή, (εφόσον αυτός εδρεύει στο εξωτερικό), το αντίγραφο καταθέσεως του παραβόλου, και από τα εξής δικαιολογητικά και δεδομένα:

2α.αα. Το έντυπο II (Δήλωση) συμπληρωμένο τουλάχιστον στα εξής:

1) εγγυημένη σύνθεση,

2) είδος (μορφή) σκευάσματος,

3) συνιστώμενες συνθήκες και

4) συνιστώμενος χρόνος αποθήκευσης,

5) ειδικό βάρος,

6) PH,

7) αναφλεξιμότητα σημείο αναφλέξεως,

8) εκρηξιμότητα,

9) διαβρωτική ενέργεια.

2α.αβ. Το έντυπο III, συμπληρωμένο με όσα στοιχεία είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο της κατάθεσης.

Εφόσον ζητείται η μη καταστροφή της παραγωγής θα πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στοιχεία για τα υπολείμματα στις ίδιες καλλιέργειες που θα γίνει ο πειραματισμός, ώστε να κριθεί το αίτημα μετά απο συνεκτίμηση με τα τοξικολογικά δεδομένα.

2α.αγ. Το έντυπο IVα, συμπληρωμένο με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες και τη σταθερότητα του δρώντος συστατικού.

2α.αδ. Τα εξής τοξικολογικά στοιχεία:

Οξεία τοξικότητα, LD_50 από στόματος, δέρματος και LC_50 αναπνευστική (εφόσον χρειάζεται), ερεθιστικότητα στα μάτια και το δέρμα, του σκευάσματος.

Το έντυπο V, συμπληρωμένο με τα εξής τοξικολογικά στοιχεία για το δρων συστατικό:

- Οξεία τοξικότητα, LD_50 από στόματος, δέρματος και LC_50 αναπνευστική (εφόσον χρειάζεται).
- Εκτίμηση της μεταλλαξιγόνου δράσης (AMES TEST).
- Εκτίμηση της τερατογόνου δράσης σε επόμυες και κουνέλια.
- Πείραμα διατροφής 90 ημερών.

Τα αφορώντα το σκεύασμα τοξικολογικά στοιχεία απαιτούνται για τις περιπτώσεις 5 και 6 του Κεφαλαίου Β της παρούσας απόφασης ενώ τα αφορώντα το δρων συστατικό μόνο για την περίπτωση 6.

Κατά την κατάθεσή τους τα ως άνω στοιχεία ελέγχονται από την Υπηρεσία, παρουσία του αιτούντος την έγκριση ή ειδικά εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του, και υπογράφεται εις τριπλούν ειδικό-πρωτόκολλο από εκείνον που καταθέτει το φάκελο και τον αρμόδιο υπάλληλο (έντυπο IX).

Στο πρωτόκολλο σημειώνεται η πληρότητα ή μη των στοιχείων, και αιτιολογούνται από τον αιτούντα οι τυχόν ελλείψεις, με χρήση του δικαιώματος που παρέχεται από την παρ. 3 του παρόντος Κεφαλαίου για προσφυγή στο Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.

Όσον αφορά τροποποιήσεις των στοιχείων του παρόντος εδαφ. 2α.α, μετά την υπογραφή του ως άνω πρωτοκόλλου (έντυπο IX) ισχύουν τα εξής:

Έντυπο II: Δήλωση. Από τα στοιχεία της δήλωσης που περιγράφονται στο 2α.αα δεν επιτρέπεται καμμία τροποποίηση στην περιεκτικότητα και στο είδος (μορφή) του σκευάσματος.

Έντυπο IVα: Δεν επιτρέπεται καμμία μεταβολή στις φυσικές και χημικές ιδιότητες και σταθερότητα του δρώντος συστατικού που ζητούνται με το 2α.αγ του παρόντος εδαφίου.

Τα υπόλοιπα στοιχεία επιτρέπεται να τροποποιηθούν μέχρι την υπογραφή του πρωτοκόλλου του εδαφ. ιγ του Κεφ. Α της παρούσας απόφασης (έντυπο VIII) με την προϋπόθεση ότι θα υπάρχει σαφής αντιστοιχεία μεταξύ των εκάστοτε δεδομένων του πειραματισμού και των ιδιοτήτων του σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε γι' αυτόν.

Επιπλέον των ανωτέρω απαιτήσεων του εδαφίου 2α.α, για τη χορήγηση ειδικής άδειας πειραματισμού για κάθε καλλιέργεια - στόχο απαιτείται να συμπληρωθούν και τα εξής:

2α.αε. Στοιχεία για την αποτελεσματικότητα.

Συμπληρώνεται για κάθε πείραμα το έντυπο VI (πρωτόκολλο πειραματισμού) που περιλαμβάνει:

1) Ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου πειραματιστή, 2) Σκοπό και στόχους πειραματισμού, 3) Έκταση, περιοχή και χρόνο πραγματοποίησης του πειραματισμού, 4) Τρόπο και συχνότητα εφαρμογής επεμβάσεων, 5) Πειραματικό σχεδιασμό, μέγεθος πειραματικών τεμαχίων και αριθμό επαναλήψεων. Προϊόντα αναφοράς, τρόπο και συχνότητα μετρήσεων. 6) Μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί για τη στατιστική ανάλυση. 7) Μεθοδολογία πειραματισμού (π.χ. ΕΡΡΟ, ΒΒΑ, WHO κ.α.), 8) Μέτρα που πρόκειται να παίρνονται κατά τη διάρκεια του πειραματισμού για την προστασία εκείνων που θα εφαρμόζουν το σκεύασμα, των περιοίκων και του περιβάλλοντος. 9) Το εργαστήριο στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθούν τυχόν αναλύσεις υπολειμμάτων και 10) Το Ερευνητικό Ίδρυμα ή ΣΦΕ που προτείνεται για να αναλάβει την εποπτεία ή την ευθύνη (εδαφ. 2αβ) του πειραματισμού.

Το πρωτόκολλο πειραματισμού μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, σε συνεργασία με το Ερευνητικό Ίδρυμα ή ΣΦΕ που εποπτεύει ή έχει την ευθύνη των πειραμάτων και με ενημέρωση της Υπηρεσίας.

2α.β. Σκευάσματα για τα οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας.

Ο πειραματισμός πραγματοποιείται με την ευθύνη Ερευνητικού Ιδρύματος που να ανήκει ή να εποπτεύεται από το Κράτος ή Σταθμού Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Για την απόκτηση της άδειας πειραματισμού απαιτείται υποβολή αίτησης (έντυπο X) συνοδευόμενης από:

2α.βα. Τα τοξικολογικά δεδομένα του εδαφ. 2α.αδ του παρόντος Κεφαλαίου εκτός από το πείραμα διατροφής 90 ημερών.

2α.ββ. Πρωτόκολλο πειραματισμού όπως ορίζεται από το εδαφ. 2α.αε.

Στο πρωτόκολλο θα αναφέρονται δύο υπεύθυνοι: Εκείνος που ορίζει ο αιτών και εκείνος που ορίζει το υπεύθυνο Ίδρυμα Έρευνας ή ΣΦΕ.

2α.βγ. Βεβαίωση του Ιδρύματος Έρευνας ή ΣΦΕ ότι αναλαμβάνει την ευθύνη του πειραματισμού.

2α.γ. Η άδεια πειραματισμού των περιπτώσεων που ορίζονται με τα εδάφια 2α.α και 2α.β του παρόντος Κεφαλαίου περιλαμβάνει:

2α.γα. Το πρωτόκολλο πειραματισμού με βάση το οποίο χορηγήθηκε.

2α.γβ. Την υποχρέωση ή μη καταστροφής της παραγωγής.

2α.γγ. Το αρμόδιο εργαστήριο ή ΣΦΕ στο οποίο ανατίθεται η εποπτεία ή η ευθύνη των πειραμάτων.

2α.γδ. Τις ποσότητες του σκευάσματος που επιτρέπεται να εισαχθούν ετησίως για τον πειραματισμό ή των πρώτων υλών για την παρασκευή σκευάσματος.

2α.γε. Επιπλέον για τον πειραματισμό που αναφέρεται στο εδάφ. 2α.α του παρόντος Κεφαλαίου, η άδεια περιλαμβάνει τα στάδια κατά τα οποία ο αιτών είναι υποχρεωμένος να ειδοποιεί το εποπτεύον Εργαστήριο ή ΣΦΕ για την παρακολούθηση του πειράματος.

2α.γστ. Τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας εκείνων που θα εφαρμόσουν το σκεύασμα και του περιβάλλοντος.

2α.γζ. Για τα πειράματα του εδαφ. 2α.α του παρόντος Κεφαλαίου υποβάλλεται νέα δήλωση, κατά τα οριζόμενα στα εδάφια 2α.αα, 2α.αβ και 2α.αδ του παρόντος Κεφαλαίου, με κάθε νέα εισαγωγή δείγματος για πειραματισμό, εφόσον διαφοροποιείται οποιοδήποτε από τα δηλωθέντα στοιχεία.

2β. Πειράματα για τη συγκέντρωση τοξικολογικών δεδομένων.

Πραγματοποιούνται από το Κρατικό τοξικολογικό εργαστήριο στο οποίο προκαταβάλλονται οι απαιτούμενες δαπάνες με βάση κοστολόγιο του ίδιου του εργαστηρίου. Τέτοια πειράματα είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν και από ιδιωτικά εργαστήρια εφόσον διαθέτουν τα απαιτούμενα μέσα και υποδομή, μετά από εισήγηση του κατά νόμον αρμόδιου εργαστηρίου και σύμφωνη γνώμη του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.

Για την απόκτηση της άδειας του παρόντος εδαφίου υποβάλλεται αίτηση στην κατά νόμο αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Γεωργίας στην οποία αναφέρονται τα προς προσδιορισμό τοξικολογικά δεδομένα (έντυπο XI).

Η άδεια χορηγείται αφού συμφωνήσει το εργαστήριο που θα πραγματοποιήσει τα πειράματα.

2γ. Δοκιμές βιομηχανικής επεξεργασίας δρώντων συστατικών και σκευασμάτων γεωργικών φαρμάκων.

Πραγματοποιούνται από βιομηχανίες που έχουν την κατά νόμο άδεια λειτουργίας και περιλαμβάνονται στο Μητρώο Βιομηχανιών Γεωργικών Φαρμάκων Αναγνωρισμένων από το Υπουργείο Γεωργίας.

Η σχετική άδεια:

2γ.α. Χορηγείται μετά από αίτηση (έντυπο XII) στην οποία αναφέρονται:

1) Η βιομηχανία που θα επεξεργασθεί το είδος.

2) Η βιομηχανική επεξεργασία για την οποία προορίζεται.

3) Τα τοξικολογικά δεδομένα που ορίζονται με το εδάφιο 2α.αδ του παρόντος Κεφαλαίου.

4) Τα μέτρα τα οποία προγραμματίζεται να λαμβάνονται για την προστασία εκείνων που θα χειρισθούν το είδος και του περιβάλλοντος.

5) Την τύχη του είδους που θα παραχθεί.

6) Την ποσότητα που ζητείται.

2γ.β. Περιλαμβάνει τη βιομηχανία, την ποσότητα που θα εισαχθεί, τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τους χειρισμούς με αυτά, και την τύχη του είδους που θα παραχθεί.

3. Άδεια πειραματισμού με ελλείποντα τα στοιχεία που ορίζονται με το παρόν Κεφάλαιο Γ μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά γνωμοδότηση του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ: Τροποποιήσεις εγκρίσεων κυκλοφορίας

Δεδομένα που αφορούν εγκεκριμένα σκευάσματα είναι δυνατόν να τροποποιούνται ως ακολούθως:

1. Ως προς το εργοστάσιο που τυποποιεί το συγκεκριμένο σκεύασμα:

Ακολουθείται η διαδικασία της υπ' αριθ. 175192/83 Υπουργικής απόφασης.

2. Ως προς το εργοστάσιο που θα υποσυσκευάζει το εγκεκριμένο σκεύασμα.

Με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 24 παρ 2 του Ν. 721/77 και με την προϋπόθεση ότι το νέο εργοστάσιο λειτουργεί κατά τα οριζόμενα από την ελληνική νομοθεσία.

3. Ως προς τις περιεχόμενες βοηθητικές ουσίες:

Με τροποποίηση της Υπ. απόφασης έγκρισης κυκλοφορίας, και με τις προϋποθέσεις ότι δεν προκαλείται μείωση της αποτελεσματικότητας, αύξηση της φυτοτοξικότητας και γενικά υποβάθμιση της ποιότητας.

Επίσης, ότι τυχόν αύξηση της τοξικότητας δεν θα είναι τόση που να καθιστά το σκεύασμα τοξικότερο από την κατηγορία στην οποία ανήκει.

Για τις προϋποθέσεις αυτές εγγυάται ο παρασκευαστής του σκευάσματος.

Η εγγύηση του παρασκευαστή είναι δυνατόν να μη γίνει αποδεκτή από την υπηρεσία εφόσον υπάρχουν δεδομένα από τη βιβλιογραφία ή την πράξη για το αντίθετο.

4. Ως προς τον αντιπρόσωπο, καθώς και στις περιπτώσεις μετονομασίας λόγω αγοραπωλησιών του παρασκευαστή, με τροποποίηση που γίνεται με βάση την υπ' αριθ. 94513/87 διαταγή μας.

5. Ως προς το είδος, το μέγεθος και το υλικό συσκευασίας, με τροποποίηση της Υπουργικής απόφασης για την έγκριση. Ειδικά για την αλλαγή του υλικού συσκευασίας απαιτείται βεβαίωση τόσο του παρασκευαστή του δρώντος όσο και του σκευάσματος ότι το νέο υλικό δε διαβρώνεται, δε διαπερνάται και δεν αντιδρά με το σκεύασμα.

Η παρούσα απόφαση ισχύει για τις μετά την 30.12.87 αιτήσεις για έγκριση κυκλοφορίας και πρέπει να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Αυγούστου 1988

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΔΗΜ. ΠΙΤΣΙΩΡΗΣ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ Ι

Προς το
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/νση Προστασίας Φυτών
Τμήμα Ελέγχου & Εγκρίσεως
Κυκλοφορίας Γεωργ. Φαρμάκων
Ιπποκράτους 3-5, Αθήνα 10164
Α Θ Η Ν Α

Ημερομηνία:__/__/____

ΑΙΤΗΣΗ (Αρθρο 3 Παρ.2 Ν.721/77)

Για την έγκριση κυκλοφορίας_____________________________________(1)
του γεωργικού φαρμάκου ____
που ανήκει στην κατηγορία _____________________(2) και αντιστοιχεί
στην περίπτωση ___ (3) του Κεφαλαίου Β της Υπουργικής Απόφασης
υπ' αριθμ. 85418/24-8-88
Η αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας υποβάλλεται από την
Εταιρεία _______________________,______________________________

---(4)

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (5)	ΣΤΟΧΟΙ (5)	ΔΟΣΕΙΣ (6)	ΤΡΟΠΟΣ (7) ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τρόποι εφαρμογής

Ο Αιτών

Συνημμένα:

1.Εξουσιοδότηση παρασκευαστή.(8)
2.Αντίγραφο του εμπορικού σήματος.(9)
3.Διπλότυπο καταθέσεως παραβόλου____________ δρχ.(10)
4.Δήλωση κατά το άρθρο 3 παρ.2 του Ν.721/77
5.Στοιχεία κατά το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν.721/77

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ
(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-10 που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο έντυπο Ι)

Γενικά: Η αίτηση είναι τυποποιημένη ως προς τα θέματα που περιλαμβάνει και τη διάταξή τους. Στην περίπτωση που η έκτασή της δεν επαρκεί ο αιτών παραπέμπει στην πίσω σελίδα ή σε πρόσθετα φύλλα.

(1) Αναφέρεται μία από τις ακόλουθες φράσεις:
«χωρίς να προηγηθεί πειραματισμός». ή
«Αφού προηγηθεί πειραματισμός».

(2) Αναφέρεται η κατηγορία στην οποία ανήκει το γεωργικό φάρμακο κατά τον παρακάτω πίνακα.

Προαιρετικά, σημειώνεται και ο κωδικός αριθμός της κατηγορίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΚΥΡΙΑ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
1000	Εντομοκτόνα
2000	Ακαρεοκτόνα
3000	Νηματωδοκτόνα
4000	Τρωκτικοκτόνα
5000	Κοχλιολειμακοκτόνα
6000	Μυκητοκτόνα
7000	Ζιζανιοκτόνα
8000	Φυτορρυθμιστικές ουσίες
9000	Ελκυστικά. Απωθητικά. Χημειοστειρωτικά. Αντιτροφικά
10000	Ιχνοστοιχεία
11000	Λοιπά γεωργικά φάρμακα
12000	Παρασιτοκτόνα υγειονομικής σημασίας
13000	Μικτά γεωργικά φάρμακα ή Συνδυασμένης καταπολέμησης

....

(3) Αναφέρεται σε ποιά από τις επτά περιπτώσεις του Κεφαλαίου Β της Υπουργικής Απόφασης αριθμ. 85418/24.8.88. της οποίας παράρτημα αποτελεί το παρόν, εμπίπτει το σκεύασμα.

(4) Αναφέρεται μία από τις δύο φράσεις: «Παρασκευάστρια του Γεωργικού Φαρμάκου», ή «Αντιπρόσωπος του Οίκου ____________ για το εν λόγω Γεωργικό Φάρμακο».

(5) Γράφονται κατά σειρά προτεραιότητας οι καλλιέργειες ή οιοδήποτε άλλο πεδίο εφαρμογής και οι στόχοι (εχθροί ασθένειες κ.λπ.) ομαδοποιημένα ή ξεχωριστά. Στην περίπτωση που οι στόχοι αναφέρονται χωριστά, δίνεται τόσο το ελληνικό, όσο και το λατινικό τους όνομα.

Γίνεται υποχρεωτικά, παραπομπή στον Πίνακα που περιγράφεται στην περίπτωση α του εντύπου ΙΙΙ.

(6) Αναγράφονται κατά πεδίο εφαρμογής και στόχο, σε γρ. ή κ.εκ. σκευάσματος ανά εκατόλιτρο νερού ή ανά στρέμμα ή ανά κυβ. μέτρο ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής.

Γίνεται υποχρεωτικά παραπομπή στον Πίνακα που περιγράφεται στην περίπτωση α του εντύπου ΙΙΙ.

(7) Τρόπος Εφαρμογής: Σημειώνεται συνοπτικά ο χρόνος εφαρμογής (προσπαρτικά...., μεταφυτρωτικά...., κ.ο.κ. ή προληπτικά - κατασταλτικά) το μέσο εφαρμογής (διασπορά στο έδαφος - ψεκασμός μεγάλου όγκου - αεροψεκασμός) καθώς και ο δέκτης της εφαρμογής, (φύλλωμα - άνθη - έδαφος, με ή χωρίς ενσωμάτωση, εμβάπτιση μέρους του φυτού, κ.ο.κ.).

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να γραφούν όλα αυτά μέσα στον πίνακα της αίτησης, η στήλη αυτή συμπληρώνεται με γράμματα α, β, γ...., καθένα από τα οποία αντιστοιχεί σε ένα συγκεκριμένο τρόπο εφαρμογής. Οι επεξηγήσεις των γραμμάτων αυτών αποτελούν Παράρτημα της αίτησης.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

(8) Η ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ χρειάζεται μόνο αν ο παρασκευαστής έχει την έδρα του στο εξωτερικό.

Η εξουσιοδότηση υπογράφεται από τον παρασκευαστή και έχει το ακόλουθο περιεχόμενο στα ελληνικά.

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

«Οι υπογράφοντες ______________________, με την επιστολή μας αυτή εξουσιοδοτούμε τ____ ____________ να καταθέσει την αίτηση και τα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά στο Υπουργείο Γεωργίας της Ελλάδας και να προβεί σε όλες τις νόμιμες ενέργειες για να εκδοθεί στο όνομά του η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματός μας ______________________».

Σε περίπτωση που παρέχεται συγχρόνως και το δικαίωμα υποσυσκευασίας, η εξουδιοδότηση συμπληρώνεται και με τη φράση:

«Επίσης εξουσιοδοτούμε τον ______________ να υποσυσκευάζει το σκεύασμά μας ______________ στο εργοστάσιό του (Διεύθυνση εργοστασίου στην Ελλάδα)».

Η εξουσιοδότηση υποβάλλεται στο πρωτότυπο στο Υπουργείο Γεωργίας. Στην περίπτωση που η εξουσιοδότηση δεν έχει συνταχθεί στα ελληνικά, πρέπει να συνοδεύεται με επίσημη μετάφραση από την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Εξωτερικών.

(9) ΣΗΜΑ - Εμπορική ονομασία: Το στοιχείο αυτό είναι απαραίτητο μόνο για τα «ιδιοσκευάσματα». Υποβάλλεται επίσημο αντίγραφο του Εμπορικού Σήματος ή βεβαίωση της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Εμπορίου ότι έχει κατατεθεί σχετική αίτηση.

(10) ΠΑΡΑΒΟΛΟ: Υποβάλλεται διπλότυπο κατάθεσης του οριζόμενου κατά περίπτωση και με βάση το άρθρο 27 του Ν. 721/77 παραβόλου.

Σημείωση: Η εξουσιοδότηση, το σήμα και το παράβολο υποβάλλονται εις απλούν και περιλαμβάνονται στο φάκελο που προορίζεται για την Διεύθυνση Προστασίας Φυτών.

Το σήμα δεν είναι απαραίτητο για την περίπτωση που η αίτηση αφορά έγκριση μετά από πειραματισμό.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:______________________

ΔΗΛΩΣΗ (Αρθρο 3 Παρ.2 εδ.β Ν.721/77)

αα.ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: (1)____________________

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (2)____________________

ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΤΙΤΛΟΣ & ΣΗΜΑ:____________________

ββ.ΟΝΟΜΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ: (3)____________________

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (4)____________________

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ (4α)____________

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΥΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ (4α)____________

γγ.ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ: (5)____________________

δδ.ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (6)____________

εε.ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: (7)

(α) Δρώντα συστατικά Κοινό όνομα	Περιεκτικότητα σε καθαρό:	και σε τεχνικά καθαρό:
	(gr/100gr για τα στερεά) (gr/100ml για τα υγρά)	
1.____________________	________	________
2.____________________	________	________

(β) Διαλύτες ή αραιωτικές ουσίες
Κοινό όνομα η χημική ονομασία

1.____________________
2.____________________

(γ) Ουσίες που έχουν προστεθεί αποκλειστικά και μόνο για να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα ή να μειώσουν τη φυτοτοξικότητα

Ονομα, ιδιότητα και χημική ομάδα

1.____________________
2.____________________

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:______________________

ΔΗΛΩΣΗ (Συνέχεια)

εε.ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Δρών/τα Συστατικό/ά_____ (7) %Β/____(7)

-Μορφή (8)____________________________

-Βοηθητικές ουσίες (9)______% Β/Β

-Στις σελίδες 3 & 4 παρατίθενται οι δηλωτέες φυσικές ιδιότητες και σταθερές του σκευάσματος.

στστ.ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (10)__________________________

____

____

ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (10)_____________________________

____

____

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΕΩΣ: (11)

____

____

____

____

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:____________________

ΔΗΛΩΣΗ (Συνέχεια)

ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

1.ΕΙΔΟΣ (ΜΟΡΦΗ) ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (12)____________________

2.ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:________gr/_____

3.ΧΡΩΜΑ: (13)____________________

4.ΟΣΜΗ:____________________

5.ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

-Στον αέρα: (14)____________________

-Στο φως: (15)____________________

-Στο νερό: (16)____________________

-Σε διάφορα PH (17)____________________

-Διάφορες Θερμοκρασίες: (18)____________________

-Διάφορα υλικά συσκευασίας: (19)____________________

6.ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

-Χαμηλές θερμοκρασίες: (20)____________________

-Υψηλές θερμοκρασίες: (21)____________________

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: (22)____________________

____

Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: (23)____________________

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:_____________________

ΔΗΛΩΣΗ (Συνέχεια)

7.ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ: ________ gr/ml (24) 8.PH: ____ (25)

9.ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ, Συνθήκες-Σημείο αναφλέξης:__________________ (26)

10.ΕΚΡΗΞΙΜΟΤΗΤΑ, Συνθήκες έκρηξης:______________________________ (27)

11.ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:___________________________________ (28)

12.ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ:_____________________________ (29)

13.ΜΗ ΘΕΙΩΝΟΥΜΕΝΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑ:_____________________________ (30)

14.ΙΞΩΔΕΣ:____ (31)

15.ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΠΟΣΤΑΞΗΣ:_________________________________ (32)

16.ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ:____ (33)

17.ΥΓΡΟΣΚΟΠΙΚΟΤΗΤΑ:___________________________________ (34)

18.ΛΕΠΤΟΤΗΤΑ ΚΟΚΚΩΝ:__________________________________ (35)

19.ΑΙΩΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ:___________________________________ (36)

20.ΔΙΑΒΡΕΞΙΜΟΤΗΤΑ:____________________________________ (36)

21.ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (FLOWABILITY):____________________ (37)

22.ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΡΟΗΣ:_____________________________________ (38)

23.ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΔΙΑΛΥΣΗΣ:_________________________________ (39)

24.ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ:____________________________ (40)

Ο ΔΗΛΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-40 που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο Έντυπο ΙΙ)

Σημείωση: Η δήλωση συντάσσεται στα Ελληνικά και υπογράφεται από αυτόν που υποβάλλει την αίτηση και ο οποίος θα έχει την ευθύνη για την κυκλοφορία του σκευάσματος μετά την έγκριση του (παρασκευάστρια εταιρεία εφόσον εδρεύει στην Ελλάδα. και αντιπρόσωπος του προϊόντος εφόσον ο παρασκευαστής εδρεύει στο εξωτερικό).

(1) Παρασκευαστής: Η επιχείρηση που παρασκευάζει το σκεύασμα έχει την εν γένει ευθύνη του και αναθέτει την παρασκευή του με βάση την υπ' αριθμ. 175192/9.11.83 Υπουργική απόφαση.

(2) Διεύθυνση: Η διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης, δηλαδή των Κεντρικών Γραφείων. και όχι των εργοστασίων της.

(3) Όνομα της Ελληνικής Εταιρείας ή του φυσικού προσώπου που θα έχει την έγκριση κυκλοφορίας.

(4) Διεύθυνση των Κεντρικών Γραφείων του αιτούντος.

(4α) Αφορά τα σκευάσματα που τυποποιούνται ή συσκευάζονται στην Ελλάδα. Αναφέρεται το εργοστάσιο και η άδεια λειτουργίας του. Σε περίπτωση που το εργοστάσιο δεν ανήκει στον αιτούντα, η δήλωση πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση του ιδιοκτήτη του εργοστασίου ότι αναλαμβάνει την τυποποίηση και να συνοδεύεται από την άδεια λειτουργίας του. Το στοιχείο αυτό δεν είναι απαραίτητο για να θεωρηθεί πλήρης ο φάκελος, αλλά πρέπει να έχει συμπληρωθεί προκειμένου να χορηγηθεί η έγκριση.

Το εργοστάσιο μπορεί να αλλάξει και μετά τη χορήγηση της έγκρισης, με τη διαδικασία που ορίζει η Υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. 175192/9.11.83.

(5) Εμπορική ονομασία: Αφορά μόνο τα ιδιοσκευάσματα και είναι αυτή που κατοχυρώνεται από το Σήμα (που ανήκει στον παρασκευαστή). Βλέπε και Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Αίτησης (επεξήγηση 9).

(6) Κοινή ονομασία δρώντος συστατικού: Η διεθνώς προτεινόμενη ή αποδεκτή, που αναφέρεται στα έγγραφα του παρασκευαστή του δρώντος συστατικού. Αναφέρεται αν η ονομασία αυτή έχει γίνει αποδεκτή από διεθνή οργανισμό και από ποιον (ISO. BSI. WSSA).

(7) Εγγυημένη σύνθεση: Δηλώνεται αναλυτικά η πλήρης εγγυημένη σύνθεση, δηλαδή η εκατοστιαία περιεκτικότητα σε β/β (στερεά) ή β/ο (υγρά) σε χημικά καθαρό δρων συστατικό και η εκατοστιαία περιεκτικότητα (β/β) των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

Επιπλέον για την εγγυημένη σύνθεση πρέπει να δίνονται:

– Η περιεκτικότητα του (ή των) χρησιμοποιουμένων τεχνικά καθαρών δρώντων συστατικών σε χημικά καθαρό δρων.

– Το κοινό όνομα ή η χημική ονομασία όνομα καθενός από τους χρησιμοποιούμενους διαλύτες ή αραιωτικές ουσίες με ιδιαίτερη επισήμανση αν πρόκειται για τοξικούς διαλύτες σύμφωνα με το Π.Δ. 454/83.

– Το όνομα και η χημική ομάδα καθεμιάς από τις χρησιμοποιούμενες βελτιωτικές ουσίες.

Η πλήρης αυτή σύνθεση είναι εμπιστευτική και δεν αναγράφεται στην ετικέτα.

– Οι διαλύτες και βελτιωτικές ουσίες μπορούν ν' αλλάξουν και μετά τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας με την προϋπόθεση ότι δεν προκαλείται μείωση της αποτελεσματικότητας, αύξηση της φυτοτοξικότητας και γενικά υποβάθμιση της ποιότητας. Τυχόν αύξηση της τοξικότητας δεν πρέπει να καθιστά το σκεύασμα τοξικότερο από ό,τι έχει οριστεί για την κατηγορία στην οποία ανήκει. Η αλλαγή πραγματοποιείται με έγκριση της Δ/νσης Προστασίας Φυτών με την οποία ορίζονται και οι τυχόν αλλαγές που πρέπει να γίνουν στη σήμανση του σκευάσματος.

Η σχετική αίτηση υποβάλλεται από τον κάτοχο της έγκρισης εις διπλούν στη Δ/νση Προστασίας Φυτών, και συνοδεύεται από δήλωση (έντυπο ΙΙ), όπου αναφέρονται και οι τυχόν αλλαγές σε φυσικές ιδιότητες δευτερεύουσας σημασίας για την ποιότητα, όπως χρώμα, ειδικό βάρος κ.λπ.

Στο ίδιο έντυπο δηλώνεται ότι δεν υποβαθμίζεται η ποιότητα του προϊόντος (Βλέπε και διευκρίνιση (11) για το έντυπο ΙΙ).

– Η εγγυημένη σύνθεση δίνεται επίσης και όπως θ αναγραφεί στην ετικέτα δηλαδή σε δρων συστατικό και συνολικά τις βοηθητικές ουσίες. Στην περίπτωση αυτή αναφέρεται πάντα η εκατοστιαία αναλογία του Χημικά καθαρού δρώντος συστατικού (Βλ. και 8).

Η έκφραση είναι για μεν τα υγρά βάρος κατ' όγκον. για δε τα στερεά βάρος κατά βάρος για το δρων, και σε βάρος κατά βάρος για τις βοηθητικές ουσίες, για όλα τα σκευάσματα.

– Σαν χημικά καθαρό δρων ορίζεται αυτό που μπορεί να προσδιοριστεί με την προτεινόμενη μέθοδο ανάλυσης.

(8) Μορφή: Στις περιπτώσεις που το δρων συστατικό είναι άλας, αμίνη ή ένωση σε μορφή ιόντων κ.λπ., δηλώνεται η μορφή υπό την οποία βρίσκεται το δρων συστατικό και η εκατοστιαία περιεκτικότητά του τόσο σαν άλας, αμίνη κ.λπ., όσο και σε ισοδύναμο οξύ ή κατιόν κ.λπ.

Σημείωση: Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητα σε δρων υπολογίζεται από την εκατοστιαία αναλογία των μοριακών βαρών.

(9) Σαν βοηθητικές ύλες εννοούνται μόνο αυτές που προστίθενται στο Technical για να γίνει το τελικό σκεύασμα.

(10) Είδος, Μέγεθος και Υλικό συσκευασίας: Δηλώνεται το είδος (π.χ. Μπιτόνι. κουτί. φιάλη κ.ο.κ.) καθώς επίσης και το μέγεθος και το υλικό ή τα εναλλακτικά υλικά που μπορεί να κυκλοφορήσει το σκεύασμα (π.χ. γυαλί. λευκοσίδηρος, χαρτόνι. πλαστικό κ.λπ.). Προκειμένου περί υγρών. το μέγεθος δηλώνεται σε όγκο.

Το είδος. το μέγεθος και το υλικό της συσκευασίας μπορεί να αλλάξουν και μετά τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας. Η αλλαγή πραγματοποιείται με έγκριση του Υπουργού Γεωργίας. Ειδικά για την αλλαγή του υλικού συσκευασίας απαιτείται βεβαίωση από τον παρασκευαστή τόσο του δρώντος. όσο και του σκευάσματος ότι το υλικό δεν διαβρώνεται. δεν διαπερνάται και δεν αντιδρά με το σκεύασμα.

(11) Δηλώνεται από τον παρασκευαστή του σκευάσματος το αν η ποιότητα του σκευάσματος παραμένει αναλλοίωτη σε περίπτωση τροποποιήσεως στοιχείων της δηλώσεως. που επιτρέπονται σύμφωνα με το Κεφ. Δ της Υπουργικής Απόφασης 85418/24.8.88.

ΔΗΛΩΤΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

(12) Είδος (Μορφή) σκευάσματος: Δίνεται στα ελληνικά και αφορά τη φυσική κατάσταση. τον τρόπο εφαρμογής και. εφόσον εφαρμόζεται με νερό. το είδος του υγρού που προκύπτει μετά την αραίωση του σκευάσματος με νερό (π.χ. σκόνη επίπασης. βρέξιμη σκόνη. υγρό γαλακτωματοποιήσιμο κ.λπ.). Επιπλέον δίνεται η διεθνώς αποδεκτή σύντμηση της με βάση την υπ' αριθμ. 152951/611/22.1.79 Υπουργική απόφαση. ελαστικά εφαρμοζόμενη.

Το είδος του σκευάσματος δίνεται βάσει ελαστικής εφαρμογής των κατηγοριών της Υπουργικής απόφασης της 22.1.79. λαμβανομένου υπόψη ότι κάθε κατηγορία περιέχει διάφορα είδη σκευασμάτων. τα οποία έχουν τον ίδιο βασικό χαρακτήρα με αυτόν που δίνει το όνομά του στην κατηγορία.

Το είδος αποτελεί καθοριστικό χαρακτήρα του σκευάσματος και δεν επιδέχεται αλλαγές.

(13) Χρώμα: Προσδιορίζεται το χρώμα με το οποίο θα κυκλοφορεί το σκεύασμα. Το χρώμα είναι δυνατόν να αλλάξει πριν να εκδοθεί η Υπουργική απόφαση έγκρισης, αρκεί να έχει αποδειχτεί ότι στις ελληνικές συνθήκες δεν αφήνει ορατά υπολείμματα στα προϊόντα. πράγμα που θα δηλώνεται από τον αιτούντα την έγκριση.

Ειδικά τα σκευάσματα επικάλυψης σπόρων σποράς επιβάλλεται να έχουν έντονο χρώμα.

Σκεύασμα κατάλληλο για επικάλυψη σπόρων σποράς και για επεμβάσεις σε καλλιέργειες, είναι δυνατόν να πάρει μία έγκριση για δύο χρώματα με τις προϋποθέσεις ότι η μία από τις χρήσεις του θα αφορά σε επικάλυψη σπόρων και ότι θα φέρει τις αναγκαίες διαφορετικές ενδείξεις στην αντίστοιχη ετικέτα για το κάθε χρώμα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

(14) Στον αέρα: Δηλώνεται αν το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του (ανοιχτή ή κλειστή) είναι ή δεν είναι σταθερό στον ατμοσφαιρικό αέρα. [Εννοείται κατά πόσο το σκεύασμα αλλοιώνεται ή όχι, εφόσον χρησιμοποιήθηκε ένα μέρος, ενώ το υπόλοιπο παρέμεινε στο αρχικό μέσο συσκευασίας σε συνθήκες υπαίθρου, για μικρό χρόνο (1 έως 2 ημέρες), καθώς και για πόσο χρονικό διάστημα μένει σταθερό το υπόλοιπο στην αποθήκη].

(15) Στο φως: Δηλώνεται αν το σκεύασμα, εντός της συσκευασίας του είναι σταθερό ή όχι στο ηλιακό φως και επί πόσο χρόνο. Το ίδιο και εκτός της συσκευασίας του.

(16) Στο νερό: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό μέσα στο ψεκαστικό υγρό.

(17) Στο PH: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό σ' ένα κοινώς αποδεκτό εύρος τιμών PH του ψεκαστικού υγρού ή μιας ορισμένης συγκέντρωσης δρώντος συστατικού (μεταξύ 1% και 5%).

(18) Σε διάφορες θερμοκρασίες: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του κάτω από ορισμένες συνθήκες θερμοκρασίας που δηλώνονται ή σημειώνεται ότι δεν υπάρχει ειδική συνθήκη.

(19) Στα διάφορα υλικά συσκευασίας: Δηλώνεται για πόσο χρόνο το σκεύασμα είναι σταθερό στα υλικά που έχουν δηλωθεί πιο πάνω. (και να αντενδείκνυνται η συσκευασία σε κάποιο άλλο).

(20) Σε χαμηλές θερμοκρασίες: Γράφεται η φράση «Το σκεύασμα εκτιθέμενο σε συγκεκριμένη και δηλούμενη θερμοκρασία (μεταξύ 0 και 4 βαθμών Κελσίου) επί 7 ημέρες υφίσταται αλλοίωση όχι μεγαλύτερη του ....%». (Ο αντιπρόσωπος σε συνεννόηση με τον παρασκευαστή είναι δυνατόν να διατυπώσει τη φράση αυτή διαφορετικά, ανάλογα με τα διαθέσιμα στοιχεία).

(21) Σε υψηλές θερμοκρασίες: Γράφεται η φράση «Το σκεύασμα εκτιθέμενο σε θερμοκρασία 50+/-2 βαθμών Κελσίου για 14 ημέρες υφίσταται αλλοίωση όχι μεγαλύτερη του ....%». (Ο αντιπρόσωπος σε συνεννόηση με τον παρασκευαστή είναι δυνατόν να διατυπώσει τη φράση αυτή διαφορετικά, ανάλογα με τα διαθέσιμα στοιχεία).

(22) Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Δηλώνονται οι συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, φωτισμός) υπό τις οποίες πρέπει να αποθηκεύεται το συσκευασμένο σκεύασμα.

(23) Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: Δηλώνεται ο χρόνος που το σκεύασμα μένει αναλλοίωτο υπό τις ανωτέρω συνθήκες αποθήκευσης.

(24) Μόνο σε υγρά, σε gr/ml.

(25) PH: Δίνεται σε δηλούμενη αραίωση σε νερό για όλα τα σκευάσματα υγρής μορφής, καθώς και για τα χρησιμοποιούμενα αφού αραιωθούν σε νερό. Δίνεται επίσης για το ψεκαστικό υγρό σε προτεινόμενη για έγκριση συγκέντρωση χρήσης.

(26) Δίνεται για όλα τα υγρά, εκτός των υδατικών διαλυμάτων (A.S.), καθώς και για εκείνα τα στερεά όπου υπάρχει πρόβλημα (π.χ. maneb, φωσφινογόνα, θείο κ.α.).

(27) Δίνεται για τα υγρά.

(28) Αναφέρεται στα υλικά συσκευασίας για τα οποία ζητείται η έγκριση και δίνεται για όλες τις μορφές σκευασμάτων.

(29) Δίνεται για γαλακτωματοποιήσιμα υγρά (EC) και τους πολτούς κατά CIPAG ή FAO.

(30) Δίνεται για τους πολτούς και εκφράζεται επί τοις %.

(31) Δίνεται για πολτούς κατά Saybolt ή Redwood και Engler.

(32) Δίνεται για πολτούς και αφορά τα κλάσματα αποστάξεως κατά τη διύλιση του πετρελαίου.

(33) Δίνεται για τους πολτούς. Αναφέρεται αν τα ορυκτέλαια είναι ναφθενικά ή παραφινικά.

(34) Δίνεται για τα στερεά. Αναφέρεται αν είναι ή όχι υγροσκοπικό.

(35) Δίνεται για τις βρέξιμες σκόνες (W.P.) και τις υδατοδιαλυτές σκόνες (S.P.) και κόκκους (S.G.) με υγρή μέθοδο.

Για τις σκόνες επίπασης (D) και τα κοκκώδη (G) με ξηρή μέθοδο.

Περιγράφεται λεπτομερώς η μέθοδος προσδιορισμού.

(36) Δίνεται για βρέξιμες σκόνες (W.P.) κατά CIPAC.

(37) Είναι η αιωρηματικότητα των Flowable (συμπυκνωμένο αιώρημα SC). Αναφέρεται λεπτομερώς η μέθοδος προσδιορισμού της.

(38) Δίνεται για τις σκόνες επίπασης κατά CIPAC.

(39) Δίνεται για τις διαλυτές σκόνες (S.P.) και εκφράζεται με το χρόνο που απαιτείται για τη διάλυση του 98% του σκευάσματος σε συνθήκες και μέθοδο που θα περιγράφονται.

(40) Δίνεται για τα γαλακτωματοποιήσιμα σκευάσματα και τα συμπυκνωμένα αιωρήματα (Flowable, SC) και εκφράζεται επί τοις %.

Σημείωση: Για όσα σκευάσματα δεν ανήκουν σε κάποια από τα αναφερόμενα είδη (μορφές) σκευασμάτων, τα στοιχεία που απαιτούνται είναι αυτά που αφορούν στο πλησιέστερο από τα αναφερόμενα είδη.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ III

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:__________________

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡ. 3 ΤΟΥ Ν. 721/77

α.ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΣΕΙΣ (1)__________________

β.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΦΥΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ:(2)__________________

-ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΤΑ ΦΥΤΑ:(3)__________________

γ.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ:(4)__________________

δ.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΙΣΣΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ:(5)__________________

-ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΩΦΕΛΙΜΩΝ ΕΝΤΟΜΩΝ:(6)__________________

-ΡΥΠΑΝΣΗ ΟΙΚΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:(7)__________________

ε.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ:(8)__________________

-ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ:(9)__________________

στ.ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΓΓ.ΣΥΝΘΕΣΗΣ:(10)__________

ζ.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ & ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ:(11)__________________

η.ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
Οξεία τοξικότητα σκευάσματος:(12) LD50 από στόματος__________
LD50 από δέρματος__________ LC50 Αναπνευστική__________
Ερεθιστικότητα στα μάτια__________ & το δέρμα__________

-Οξεία τοξικότητα δρώντος:(13 & 13α) LD_{50} από στόματος:__________
LD50 από δέρματος__________ LC50 Αναπνευστική__________
Ερεθιστικότητα στα μάτια__________ & το δέρμα__________
Ευαισθητοποίηση του δέρματος__________
-Υποξεία τοξικότητα & ειδικές εξετάσεις (13α)__________
Μεταλλαξιγένεση:(13α)__________________
Τερατογένεση:(13α)__________________
-Χρόνια τοξικότητα:(13α)__________________
Καρκινογένεση:(13α)__________________
Πρόσθετες διευκρινήσεις:(13α)__________________

θ.ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΕ ΑΔΡΑΝΗ:(14)__________________

ι.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ:(15)__________________

ια.ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ:(16)__________

ιβ.ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΡΘΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ:(17)__________________

ιγ.4 ΑΝΤΙΤΥΠΑ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ:(18)__________________

ΟΔΗΓΙΕΣ
ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ III
(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-18 που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο έντυπο III.)

Γενικά: Η έκταση του εντύπου είναι ενδεικτική. Είναι δυνατόν να γίνεται παραπομπή σε συμπληρωματικές σελίδες, με γνώμονα όμως την όσο το δυνατόν συνοπτικότερη παρουσίαση των δεδομένων.

(1) (Εδάφ. α) Αναφέρονται οι χρήσεις και οι δόσεις για τις οποίες αιτείται η έγκριση κυκλοφορίας και πρόκειται να γίνει ή όχι πειραματισμός για την αποτελεσματικότητα, ανάλογα με την περίπτωση στην οποία εμπίπτει το ΣΚΕΥΑΣΜΑ.

Συμπληρώνεται υποχρεωτικά με πίνακα ανάλογο με εκείνον της αίτησης αλλά αναλυτικότερο: Ο πίνακας περιλαμβάνει υποχρεωτικά:

α.α Στο πεδίο εφαρμογής: Τα ονόματα των φυτών, ζώων, υλικών κ.λπ. στα οποία συνιστάται η χρήση του σκευάσματος.

α.β Στους στόχους: Τα είδη των παθογόνων, των εχθρών ή των ζιζανίων (ελληνικά και λατινικά ονόματα).

α.γ Στι δόσεις: Στην περίπτωση που δίνεται εύρος δόσεων, δικαιολογούνται οι ακραίες.

Οι δόσεις δίνονται κατά ζεύγος: πεδίο εφαρμογής - στόχος. Εκφράζονται κατά την περίπτωση σε γρ. ή κ.εχ. σκευάσματος ανά 100 λίτρα νερού ή ανά στρέμμα ή ανά κυβικό μέτρο.

α.δ Επιπλέον, στις περιπτώσεις που η εφαρμογή γίνεται με ψεκασμό, αναφέρεται και η ποσότητα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα, και ο μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων επεμβάσεων σε ένα συγκεχριμένο χρονικό διάστημα.

Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, που υποστηρίζουν τη δήλωση, γίνεται παραπομπή σ' αυτά και παρατίθενται, εφόσον είναι διαθέσιμα, στην ειδική θέση του φακέλου για τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα. Σε περίπτωση που πρόκειται να πραγματοποιηθούν τέτοια πειράματα, κατατίθενται τα πρωτόκολλα πειραματισμού (έντυπο VI) σύμφωνα με τα περιλαμβανόμενα στο Κεφ. Γ της Υπ. απόφασης την οποία συνοδεύει το παρόν κείμενο (85418/88).

(2) (Εδαφ.β) Δηλώνεται αν το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις, και στις ελληνικές εδαφικλιματικές συνθήκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη δήλωση γίνεται παραπομπή σ' αυτά και παρατίθενται εφόσον είναι διαθέσιμα στην ειδική θέση του φακέλου.

(3) (Εδαφ. β) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ή ΣΚΕΥΑΣΜΑ. Αναφέρονται οι παρενέργειες (εφόσον υπάρχουν), και γίνεται παραπομπή σε τυχόν διαθέσιμη ειδική μελέτη.

(4) (Εδαφ. γ). Αναφέρονται τα σκευάσματα με τα οποία το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι συμβατό ή αυτά με τα οποία δεν είναι. (Αν υπάρχουν ειδικές μελέτες, παρατίθενται εκτενέστερα στην ειδική θέση του φακέλου, αλλιώς σημειώνεται ότι δεν έχει ειδική μελέτη).

(5) (Εδαφ. δ). Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί έτσι που να εκτίθενται οι μέλισσες σ' αυτό, αναφέρεται το LD_{50} ή ο δείκτης μελισσοτοξικότητας του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και γίνεται παραπομπή στο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου παρασκευής του δρώντος ή τυχόν μελέτη που δίνει το LD_{50}. Για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, αντί της μελέτης αρκεί βιβλιογραφική παραπομπή ή παραπομπή στην έγκριση κυκλοφορίας άλλου σκευάσματος με τα ίδια δρώντα συστατικά, που αναφέρει και την κατάταξη μελισσοτοξικότητας.

(6) (Εδαφ. δ). Γίνεται μία γενική αναφορά για την τοξικότητα του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ στα ωφέλιμα έντομα και παραπομπή σε τυχόν ειδικά στοιχεία και μελέτες. Τέτοιες μελέτες μπορεί να υποβληθούν μέχρι να γίνει η εισήγηση. Για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, αντί μελετών αρκεί βιβλιογραφική παραπομπή ή παραπομπή στην έγκριση κυκλοφορίας άλλου σκευάσματος με τα ίδια δρώντα συστατικά, που περιέχει το στοιχείο αυτό.

(7) (Εδαφ. δ). Αφορά τα νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά.

Γίνεται παραπομπή σε συγκεκριμένες μελέτες για τη συμπεριφορά του δρώντος συστατικού στο οικοσύστημα, και συγκεκριμένα:

α. Στο έδαφος: Αποικοδόμηση (χημική, μικροβιακή, φωτοχημική), μετακίνηση, προσρόφηση & υπολειμματικότητα.

β. Ειδικά για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται επί ή εντός του εδάφους: Επίδραση στους τυπικούς μικροοργανισμούς του εδάφους.

γ. Για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται στο νερό ή σε όχθες καναλιών, ποταμών, λιμνών κ.λπ.: Αν υπάρχουν πιθανότητες βιοσυγκέντρωσης μέσω της τροφικής αλυσίδας.

(8) (Εδαφ. ε). Αφορά στο ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ. Δίνεται το TOLERANCE από οποιαδήποτε πηγή (κατά προτίμηση από διεθνή οργανισμό) ακόμα και από τον παρασκευαστή. Αναφέρονται τα υπολείμματα συνοπτικά, σε σχέση με το χρόνο που προτείνεται από τον παρασκευαστή για ασφαλή κατανάλωση των προϊόντων κάθε καλλιέργειας στις συνιστώμενες δόσεις.

Γίνεται παραπομπή σε διεθνή ή ελληνικά δεδομένα, από πειράματα υπολειμμάτων με το εν λόγω δρων συστατικό στις καλλιέργειες που ζητείται η έγκριση. Προκειμένου περί αιτήσεων για έγκριση μετά από πειραματισμό, η πληρότητα των δεδομένων διευκολύνει να κριθεί αν η παραγωγή των καλλιεργειών, όπου θα γίνουν τα πειράματα, θα καταστραφεί ή όχι. Προκειμένου όμως να κριθεί το σκεύασμα για έγκριση κυκλοφορίας, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί:

α. Μελέτες υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται σε καλλιέργειες ή γεωργικά προϊόντα όπου προτείνεται η χρήση του σκευάσματος.

- Οι μελέτες θα πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα σύμφωνα με σχετικές οδηγίες των FAO/WHO (συνιστώμενη και διπλάσια δόση - υποβάθμιση σε συνάρτηση με το χρόνο) με την ίδια μορφή σκευάσματος.

Μελέτες υπολειμμάτων από χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες, θα λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την κρίση του σκευάσματος.

β. Μέγιστα όρια υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται (MRLS ή TOLERANCES) σε συγκεκριμένες καλλιέργειες. Θα δίνεται υποχρεωτικά, από μία από τις παρακάτω πηγές όποιο είναι διαθέσιμο. Η υποβολή πάντως στοιχείων και από τις τρεις πηγές θα διευκολύνει την αξιολόγηση.

β.α. Όρια που προτείνονται από τον παρασκευαστή.

β.β. Ισχύοντα σε άλλες χώρες όπου το προϊόν κυκλοφορεί (θα βαρύνουν τα στοιχεία από χώρες με παρόμοιες προς τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες).

β.γ. Προτάσεις Διεθνών Οργανισμών.

γ. Χρονικά διαστήματα από την τελευταία επέμβαση μέχρι τη συγκομιδή. Αναφέρονται εκείνα:

γ.α. Που προτείνονται από τον παρασκευαστή.

γ.β. Που ισχύουν σε άλλες χώρες, κύρια με παρόμοιες με τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες.

δ. Εφόσον είναι διαθέσιμα, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά, στοιχεία υπολειμμάτων σε επεξεργασία προϊόντα (π.χ. αλεύρι, τοματοπολτό κ.λπ.).

ε. Χρόνος επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την επέμβαση (REENTRY PERIOD), εφόσον είναι διαθέσιμος, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά.

Από τα στοιχεία της διευκρίνισης 8, υποχρεωτικά για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το ζητούμενο για έγκριση, είναι τα των εδαφίων 8β και 8γ.

(9) (Εδαφ. ε). Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος προσδιορισμού των υπολειμμάτων του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και των προϊόντων μεταβολισμού (κ.λπ.), που έχουν τοξικολογική σημασία, και επισυνάπτεται η πλήρης μέθοδος, που καλύπτει τις καλλιέργειες για τις οποίες ζητείται η έγκριση. Το στοιχείο αυτό δεν είναι για υποχρεωτικό για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν πεδίο εφαρμογής ίδιο με το ζητούμενο για έγκριση, εκτός αν πρόκειται για νέα μίγματα.

(10) (Εδαφ. στ). Δίνεται η πλήρης μέθοδος ανάλυσης για το συγκεκριμένο ΣΚΕΥΑΣΜΑ ή αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος, και γίνεται παραπομπή στην πλήρη μέθοδο προσδιορισμού της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος σε βιβλιογραφία.

(11) (Εδαφ. ζ). ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ. Γίνεται παραπομπή στην τυποποιημένη σελίδα με τα φυσικά και χημικά στοιχεία που ζητούνται, τα οποία πρέπει να προέρχονται από τον παρασκευαστή του δρώντος (Βλέπε έντυπο IVα για το δρων, και έντυπο IVβ για το TECHNICAL).

Η προέλευση των στοιχείων του παρόντος εδαφίου ζ για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες και τη σταθερότητα του δρώντος συστατικού, καθώς και των αφορώντων στα τοξικολογικά του χαρακτηριστικά (εδάφιο η), πιστοποιείται με ειδική επιστολή του παρασκευαστή του δρώντος στην οποία βεβαιώνει ότι αυτός είναι ο αποστολέας των σχετικών μελετών και εγγράφων.

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνεται και η πλήρης σύνθεση και οι φυσικοχημικές ιδιότητες του συμπυκνωμένου σκευάσματος από τον οίκο παρασκευής του (έντυπο IVβ, με επισήμανση ότι πρόκειται για συμπύκνωμα και όχι για TECHNICAL).

(12) (Εδαφ. η) ΣΚΕΥΑΣΜΑ Δίνεται η τιμή LD_{50} από στόματος, δέρματος και, εφόσον το μόριο είναι πτητικό, αναπνοή (Βλ. και Υπουργική

απόφαση ΦΕΚ 587/86 για την προέλευση της τιμής της LD_{50}). Επιπλέον, προκειμένου περί νέων δρώντων συστατικών και νέων μιγμάτων γνωστών δρώντων συστατικών, δίνονται και στοιχεία ερεθιστικότητος ματιών και δέρματος.

Γίνεται παραπομπή στα αντίστοιχα στοιχεία του δρώντος συστατικού (όπως περιγράφεται πιο κάτω).

Τα ως άνω στοιχεία για το σκεύασμα γίνονται αποδεκτά κατά την κατάθεση του φακέλου και είναι αρκετά για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας σε σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας. Για να κριθεί αν θα πάρει έγκριση κυκλοφορίας ένα σκεύασμα με νέο δρων συστατικό, θα πρέπει να υπάρχουν τοξικολογικά δεδομένα γιά το σκεύασμα και το δρων συστατικό, όπως περιγράφονται στη διευκρίνιση (13α).

(13) (Εδαφ. η) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ Δίνεται μια συνοπτική αναφορά και παραπομπή σε εκτενή περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων (έντυπο V) που έχει συνταχθεί από τον παρασκευαστή ή τον αιτούντα με βάση τα στοιχεία του παρασκευαστή που υπάρχουν στο φάκελο. Η προέλευση των στοιχείων πιστοποιείται με επιστολή του παρασκευαστή (Βλέπε διευκρίνιση (11).

Επίσης δίνεται ένας κατάλογος των μελετών που έχουν διεξαχθεί ήδη, καθώς και αυτών που έχουν αρχίσει με πρόβλεψη του πότε θα τελειώσουν. Εάν κάποια βασική μελέτη δεν γίνεται, διευκρινίζεται ο λόγος για τον οποίο δεν γίνεται.

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνονται τα τοξικολογικά στοιχεία του δρώντος.

Τα στοιχεία της παρούσας διευκρίνισης δεν είναι απαραίτητα για δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, εκτός από την τιμή της οξείας τοξικότητας από στόματος, δέρματος και (εφόσον το μόριο είναι πτητικό) αναπνοής.

Για να γίνει δεκτός ο φάκελος και να κριθεί αν θα επιτραπεί η πραγματοποίηση πειραμάτων ελέγχου στη χώρα μας θα πρέπει να έχουν υποβληθεί τουλάχιστον.

α. Οξεία LD_{50} από στόματος και δέρματος, και LD_{50} αναπνευστική, ανάλογα με την περίπτωση, δρώντος συστατικού και σκευάσματος.

β. Ερεθιστικότητα του σκευάσματος στο δέρμα και τους οφθαλμούς.

γ. Εκτίμηση μεταλλαξιγόνου δράσης (AMES TEST).

δ. Εκτίμηση τερατογόνου δράσης στους επίμυες ή στα κουνέλια.

ε. Πείραμα διατροφής 90 ημερών σε επίμυες. (Το στοιχείο αυτό δεν είναι απαραίτητο αν πρόκειται για πειραματισμό χωρίς να ζητείται έγκριση κυκλοφορίας).

– Για να κριθεί για έγκριση κυκλοφορίας ένα σκεύασμα με νέο δρων συστατικό, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί για το δρων συστατικό και τα στοιχεία που περιγράφονται στη διευκρίνιση 13α.

– Τα παραπάνω στοιχεία τόσο για το δρων συστατικό όσο και για το σκεύασμα, υποβάλλονται από τον παρασκευαστή τους.

(13α) Οδηγίες για τα απαραίτητα τοξικολογικά στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν μαζί με την αίτηση για την έγκριση κυκλοφορίας σκευασμάτων με δρώντα συστατικά που δεν κυκλοφορούν ακόμα στη χώρα μας.

I. Στοιχεία οξείας τοξικότητας

α. Τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.

Δεδομένα μελετών στο δρων συστατικό και στο σκεύασμα για το οποίο ζητείται η έγκριση κυκλοφορίας.

– Είδος πειραματόζωου: Δύο είδη τρωκτικών (εκ των οποίων το ένα απαραίτητα ο λευκός επίμυς) και ένα μη τρωκτικό. Ειδικά για τη δερματική τοξικότητα, το λευκό κουνέλι είναι το ενδεικνυόμενο πειραματόζωο.

– Αριθμός πειραματόζωων: 10 τουλάχιστον, για κάθε δόση (5♂ + ♀).

– Δόσεις: Αρκετές σε αριθμό, τουλάχιστον τρεις.

Ο προσδιορισμός της μέσης θανατηφόρου δόσης πρέπει να γίνεται με μία από τις αναγνωρισμένες στατιστικές μεθόδους.

– Περίοδος παρατηρήσεων: Η περίοδος παρατηρήσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 14 ημέρες. Τα ζώα που πεθαίνουν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας και εκείνα που επιζούν, στο τέλος του πειράματος, υποβάλλονται σε νεκροψία. Όλες οι μακροσκοπικά παρατηρούμενες παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να καταγράφονται. Όταν ενδείκνυται, πρέπει να λαμβάνονται ιστοί για ιστοπαθολογική εξέταση.

β. Ειδικές εξετάσεις οξείας τοξικότητας.

1. Δερματική ερεθιστικότητα

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στο δέρμα διαφόρων πειραματόζωων, και κάθε ζώο χρησιμεύει σαν μάρτυρας του εαυτού του. Ο βαθμός ερεθισμού παρατηρείται και βαθμολογείται μετά από ένα ειδικό χρονικό διάστημα.

– Πειραματόζωα: Το προτεινόμενο πειραματόζωο είναι το λευκό κουνέλι.

– Επίπεδα δόσεων: Εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις, 0,5ml ενός υγρού ή 0,5gr ενός στερεού, εφαρμόζεται στο δοκιμαζόμενο σημείο.

– Διάρκεια έκθεσης: 4 ώρες.

2. Ερεθιστικότητα οφθαλμού

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στον ένα οφθαλμό. Ο άλλος οφθαλμός χρησιμεύει σαν μάρτυρας. Ο βαθμός ερεθισμού εκτιμάται σε κάθε ζώο χωριστά σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (π.χ. σε 1, 24, 48 και 72 ώρες).

– Πειραματόζωα: Προτεινόμενο είδος το λευκό κουνέλι.

– Επίπεδα δόσεων: Για υγρά, ο.1ml. Για στερεά, ο ίδιος όγκος.

– Διάρκεια έκθεσης: 24 ώρες.

2. Δερματική ευαισθητοποίηση

Υπάρχουν διάφοροι μέθοδοι στη βιβλιογραφία. Η προτεινόμενη μέθοδος είναι η «Δοκιμασία Μεγιστοποίησης στο Ινδικό Χοιρίδιο».

II. Στοιχεία οξείας τοξικότητας

α. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.

– Διάρκεια: 28 ημέρες - 3 μήνες.

– Πειραματόζωο: Ο λευκός επίμυς (RAT).

– Παρατηρήσεις και εξετάσεις: Τοξικά συμπτώματα, θάνατοι, χρόνος θανάτου, μετρήσεις κατανάλωσης τροφής και βάρος ζώων, αιματολογικές εξετάσεις, κλινικές βιομηχανικές δοκιμασίες που περιλαμβάνουν μία τουλάχιστον παράμετρο της λειτουργίας του αίματος και των νεφρών (άζωτο ουρίας, λεύκωμα, κρεατινίνη αίματος, ολική χολεθρίνη κ.α.).

– Νεκροψία: Όλα τα ζώα του πειράματος πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη νεκροψία.

– Ιστιοπαθολογική εξέταση: Τα όργανα και οι ιστοί των ζώων των μεγαλύτερων δόσεων και των μαρτύρων πρέπει να εξετάζονται ιστοπαθολογικά. Εκείνα τα όργανα και οι ιστοί που εμφανίζουν βλάβες στις υψηλότερες δόσεις, πρέπει να εξετάζονται και σε όλες τις άλλες δόσεις.

α. Ειδικές εξετάσεις υποξείας τοξικότητας.

1. Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης

Να υπάρχουν στοιχεία από ικανό αριθμό δοκιμασιών, τουλάχιστον 3, σε κύτταρα θηλαστικών για την εξακρίβωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών, όπως και μικροβιακές δοκιμασίες, με μεταβολική ενεργοποίηση και μη, για την εξακρίβωση μεταβολών στο γένωμα.

2. Δοκιμασίες για την επίδραση στην αναπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στη γονιμότητα και επίδραση στα έμβρυα (εμβρυοτοξικότητα, τερατογένεση).

3. Στοιχεία για τη συμπεριφορά του γεωργικού φαρμάκου στο σώμα των θερμοαίμων (απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή).

4. Στοιχεία για την νευροτοξικότητα όταν το γεωργικό φάρμακο ανήκει στην κατηγορία των οργανοφωσφορικών.

III. Μελέτες χρόνιας τοξικότητας

Οι μελέτες αυτές έχουν σαν κυριότερο σκοπό τη διερεύνηση μιας πιθανής καρκινογόνου ιδιότητας. Δευτερευόντως, τη διερεύνηση άλλων παθολογικών αλλοιώσεων, που μπορεί να προκύψουν από την κατανάλωση υπολειμμάτων των γεωργικών φαρμάκων σε τροφές. Συνήθως η δοκιμασία της χρόνιας τοξικότητας γίνεται με ενσωμάτωση του γεωργικού φαρμάκου στην τροφή των πειραματόζωων.

Αν όμως στην πράξη υπάρχει και άλλος τρόπος χρόνιας έκθεσης του ανθρώπου, δηλαδή δερματικής ή αναπνευστικής, είναι απαραίτητα στοιχεία χρόνιας τοξικότητας και από αυτές τις οδούς.

– Πειραματόζωα: Κυρίως ο λευκός επίμυς και ο μυς.

– Διάρκεια: Δύο έτη για το πρώτο, 18 ημέρες για το δεύτερο.

– Εξετάσεις: Κατά τη διάρκεια του πειράματος πρέπει να γίνονται παρατηρήσεις στη συμπεριφορά και την εξωτερική εμφάνιση των ζώων, στη λήψη της τροφής και το βάρος τους. Αιματολογικές εξετάσεις και κατάλληλες βιοχημικές εξετάσεις πρέπει να γίνονται 3-4 φορές καθόλη τη διάρκεια του πειραματισμού.

Στο τέλος της περιόδου του πειραματισμού πρέπει να γίνεται νεκροψία και πλήρης ιστοπαθολογική εξέταση όλων των πειραματόζωων των μεγαλύτερων δόσεων. Στις χαμηλότερες δόσεις πρέπει να γίνεται ιστοπαθολογική εξέταση εκείνων των ιστών που εμφάνισαν αλλοιώσεις στις υψηλότερες δόσεις.

14) (Εδαφ. θ) Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος αδρανοποίησης του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ (Πυρόλυση, Υδρόλυση, Προσρόφηση σε αδρανή υλικά ή οποια άλλη μέθοδος είναι κατάλληλη κατά τον παρασκευαστή του δρώντος). Υποδεικνύεται μία συγκεκριμένη μέθοδος που αν την εφαρμόσει κάποιος, θα μετατρέψει το δρων συστατικό σε μορφή ή

παράγωγα τέτοια που να είναι ακίνδυνα για τα θερμόαιμα και το οικοσύστημα.

15) (Εδαφ. ι) Γίνεται παραπομπή στα διαθέσιμα αναλυτικά πειραματικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στο φάσμα καλλιεργειών και στόχων που περιλαμβάνονται στην αίτηση.

Τα δεδομένα δίνονται συνοπτικά σε πίνακες χωριστά κατά πείραμα όπου αναφέρονται:

Η μέθοδος πειραματισμού, το πεδίο εφαρμογής, ο στόχος η περιοχή και η χώρα που έγινε ο πειραματισμός, το έτος και η εποχή του πειράματος, η πιο αποτελεσματική δόση, η αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το μάρτυρα και το φάρμακο αναφοράς, τυχόν συμπτώματα φυτοτοξικότητας ή άλλων παρενεργειών, ποιός ήταν ο πειραματιστής (ο παρασκευαστής, ο αντιπρόσωπος ή κάποιο ερευνητικό ίδρυμα ή Ινστιτούτο και ποιό).

Ο πίνακας συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του πειράματος (report ή άλλη έκθεση).

Για τα σκευάσματα των περιπτώσεων 1, 2, 3 και 4 του Κεφ. Β της Υπουργικής Απόφασης 85418/24.8.88 γίνεται παραπομπή σε κυκλοφορούντα στη χώρα μας σκευάσματα.

Στις περιπτώσεις που η αίτηση αφορά έγκριση μετά από πειραματισμό γίνεται παραπομπή στα πρωτόκολλα πειραματισμού (έντυπα VI).

16) (Εδάφ. ια) Αναφέρεται σε ποιές χώρες έχει εγκριθεί το ίδιο ή κάποιο άλλο σκεύασμα με το ίδιο ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ και κατατίθενται τα πιστοποιητικά εγκρίσεων κυκλοφορίας. Αν δεν έχει εγκριθεί ακόμα, σημειώνεται η φράση «Αναμένεται η έγκριση σε άλλες χώρες».

17) (Εδαφ. ιβ) Γίνεται παραπομπή σε τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του σκευάσματος.

18) (Εδάφ. ιγ) ΣΚΕΥΑΣΜΑ Γίνεται παραπομπή στο κείμενο της ετικέτας (έντυπο VII).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σε κάθε θέμα δίνεται μία πρόταση που να καλύπτει το αντικείμενο, και γίνεται παραπομπή σε ειδική μελέτη (εφόσον υπάρχει), που περιλαμβάνεται στο ανάλογο χώρισμα. Αν δεν υπάρχει τέτοια μελέτη, δηλώνεται είτε ότι «Δεν έχει γίνει ειδική μελέτη» είτε ότι «Περισσότερα στοιχεία θα υποβληθούν όταν ολοκληρωθεί η σχετική μελέτη».

Αν μία πληροφορία δεν αφορά το συγκεκριμένο σκεύασμα, αναφέρεται ο λόγος που δεν παρατίθεται π.χ. «Δεν είναι απαραίτητη γιατί το σκεύασμα είναι όμοιο με ___, ή έχει το ίδιο δρων συστατικό με ___.

Σημείωση: Στην περίπτωση που ο αιτών κρίνει ότι δεν έχει νόημα η ύπαρξη στοιχείων, σημειώνεται η φράση «Μη εφαρμόσιμο».

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IVα

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:________________________

ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ — ACTIVE INGREDIENT

2.ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ — 2.PHYSICAL & CHEMICAL PROPERTIES

1. Μοριακό Βάρος = Molecular weight :

2. Συντακτικός τύπος = Structural formula :

3. Εμπειρικός τύπος = Empirical formula :

4. Φυσική κατάσταση = Physical state :

5. Χρώμα = Colour :

6. Οσμή = Odour :

7. Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (μόνο για υγρά) = Specific gravity or density (for liquids only) :

8. Σημείο τήξεως (μόνο για στερεά) = Melting point (for solids only) :

9. Σημείο ζέσεως (μόνο για υγρά) = Boiling point (liquids only) :

10. Διαλυτότητα = Solubility (στο νερό, οργανικούς διαλύτες, λιπίδια & λίπη) (in water, organic solvents, lipids & fats) :

11. Σταθερότητα σε... = STABILITY in... : (1)

Αέρα	Air	:
Φώς	Light	:
Νερό	Water	:
-Διάφορες θερμοκρασίες & υγρασίες	Var.temperatures & humidities	:
-Βαθμός υδρολύσεως	Hydrolysis ratio	:
-Περίοδος ημιμεταβολής σε ορισμένο PH & θερμοκρασία	Half life under certain PH & temperature	:
-Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης	Recommended storage conditions	:

12. Συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό Partition coefficient in octanole/water :

13. Υγροσκοπικότητα = Hygroscopicity :

14. Πτητικότητα = Volatility :

15. Τάση ατμών = Vapour pressure : (2)

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ = OPTIONAL DATA

Δείκτης Διάθλασης
Refraction index :

Φάσματα απορρόφησης
Absorption spectrum :

Σταθερά διάστασης pK
Dissociation constant :

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IVβ

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:_______________________

ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΔΡΩΝ 2.ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	TECHNICAL 2.PHYSICAL & CHEMICAL PROPERTIES	
1. Καθαρότητα τεχνικώς καθαρής ουσίας =	Purity of technical grade material	:
2. Φυσική κατάσταση =	Physical state	:
3. Χρώμα =	Colour	:
4. Οσμή =	Odour	:
5. Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (μόνο για υγρά) =	Specific gravity or density (for liquids only)	:
6. Αναφλεξιμότητα =	Inflammability	:
7. Εκρηξιμότητα =	Explosivity	:
8. Διαλυτότητα (στο νερό, οργανικούς διαλύτες, λιπίδια & λίπη) =	Solubility (in water, organic solvents, lipids & fats)	:
9. Σταθερότητα σε... =	STABILITY in...	: (1)
Αέρα	Air	:
Φώς	Light	:
Νερό	Water	:
-Διάφορες θερμοκρασίες & υγρασίες	Var.temperatures & humidities	:
-Βαθμός υδρολύσεως	Hydrolysis ratio	:
-Περίοδος ημιμεταβολής σε ορισμένο PH & θερμοκρασία	Half life under certain PH & temperature	:
-Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης	Recommended storage conditions	:
10. Διαβρωτική ενέργεια =	Corrosive action	:
11. Υγροσκοπικότητα =	Hygroscopicity	:
12. Παραπροιόντα παρασκευής του technical	Impurities	:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΕΩΣ ΤΩΝ ΕΝΤΥΠΩΝ IV

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1 - 3 που περιέχονται εντός παρενθέσεως στα έντυπα IV)

Γενικά: Συμπληρώνονται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο του σκευάσματος, τοποθετημένα στην ειδική θέση (γίνεται ιδιαίτερη παραπομπή).

Σημείωση 1: Λεπτομερείς οδηγίες για τη συμπλήρωση του εντύπου V δίνονται στις διευκρινίσεις (13) & (13α) του εντύπου III (σελίδες 5-7).

Η προέλευση των στοιχείων πιστοποιείται με ειδική επιστολή του παρασκευαστή (Βλέπε διευκρίνιση (11) για το έντυπο III).

1. Σε συγκεκριμένο χρόνο και συνθήκες που περιγράφονται.
2. Δίνεται υποχρεωτικά μόνον όταν είναι μεγαλύτερη από 10^{-3} Pa και αναφέρονται σε θερμοκρασίες μεταξύ 20° C και 25°C.
3. Δίνεται το είδος των ισομερών, των προσμίξεων και των άλλων παραπροϊόντων του Technical και η διακύμανση της περιεκτικότητάς τους, εκφραζόμενη κατά το δυνατόν επί τοις %

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ V

Ημερομηνία: __/__/_____ Προιόν: ___________________

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ
(DATA FOR THE ACTIVE INGREDIENT)

(Προέλευση: Παρασκευαστής του δρώντος συστατικού)
(Data issued formally by the manufacturer of the active ingredient)

ΣΥΝΟΨΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
TOXICOLOGICAL DATA SUMMARY

ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ
ACUTE TOXICITY

LD_{50} Από στόματος (Per os) :

Από δέρματος (Dermal) :

Αναπνευστική οδός (εφόσον το μόριο είναι πτητικό)
(Inhalation - if the molecule is volatile) :

2. Δερματική ερεθιστικότητα - Skin irritation :

3. Ερεθιστικότητα οφθαλμού - Eye irritation :

4. Δερματική ευαισθητοποίηση - Skin sensitization :

5. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική :
(Subacute toxicity per os, dermal, and inhalation)

6. Μεταλλαξιγένεση - Mutagenicity :

7. Εμβρυοτοξικότητα - Foetotoxicity :

8. Τερατογένεση - Teratogenicity :

9. Στοιχεία για τη συμπεριφορά στο σώμα των θερμόαιμων :
(απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή)
Data for the fate in the body of mammals
(uptake, distribution, persistence, metabolism, excretion)

10. Για τα οργανοφωσφορικά, στοιχεία νευροτοξικότητας :
Data on neurotoxicity for the organophosphates

11. Ημιχρόνια τοξικότητα - Subchronic Toxicity :

12. Χρόνια τοξικότητα συμπεριλαμβανόμενης και της καρκινογένεσης :
(Chronic Toxicity including studies on carcinogenicity)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ V

Γενικά: Συμπληρώνεται με περιλήψεις που έχουν συνταχθεί από τον παρασκευαστή ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο του σκευάσματος τοποθετημένα στην ιδιαίτερη θέση για τα τοξικολογικά στοιχεία (γίνεται ειδική παραπομπή).

Η έκταση του εντύπου είναι ενδεικτική. Είναι δυνατόν να γίνεται παραπομπή σε πρόσθετες σελίδες.

Σημείωση 1: Λεπτομερείς οδηγίες για τη συμπλήρωση του εντύπου V δίνονται στις διευκρινίσεις (13) & (13α) του εντύπου III (σελίδες 5-7).

Σημείωση 2: Για τα δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας, αναγράφονται τα στοιχεία της περίπτωσης 1 του Κεφαλαίου Β της απόφασης (σελίδα 7) καθώς και τυχόν άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του ο παρασκευαστής του δρώντος.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ VI

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:__________________________

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ

1. -Ονοματεπώνυμο πειραματιστή:(1)______________________

-Προτεινόμενο Ινστιτούτο ή ΣΦΕ:______________________

2. -Σκοπός (οί) πειραματισμού:(2)______________________

____

-Στόχος (-οι) επεμβάσεων:(3)______________________

3. -Περιοχή που θα γίνει το πείραμα:______________________

-Εκταση πειραματικού αγρού:______________________

-Χρόνος πραγματοποίησης πειράματος:(4)______________________

4. -Τρόπος εφαρμογής επεμβάσεων:______________________

____

-Συχνότητα εφαρμογής επεμβάσεων:______________________

5. -Πειραματικό σχέδιο:(5)______________________

-Μέγεθος πειραματικών τεμαχίων:______________________

-Αριθμός επαναλήψεων:______________________

-Προιόντα αναφοράς:______________________

-Τρόπος μετρήσεων:______________________

-Συχνότητα μετρήσεων:______________________

6. -Μέθοδος στατιστικής ανάλυσης:______________________

7. -Μεθοδολογία πειραματισμού:(6)______________________

8. -Μέτρα προστασίας αυτού που θα εκτελέσει το πείραμα:______________________

____

-Μέτρα προστασίας περιοίκων και περιβάλλοντος:______________________

____

9. -Εργαστήριο στο οποίο θα γίνει η ανάλυση υπολειμμάτων:______________________

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ VI

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-6) που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο έντυπο VI)

1. Αναφέρεται αυτός που θα έχει την ευθύνη για το πείραμα και ο χώρος στον οποίο εργάζεται (ανεξάρτητος επιστήμων, υπάλληλος Ινστιτούτου ή ΣΦΕ, υπάλληλος εταιρείας κοκ).

2. Αναφέρεται ο σκοπός του πειράματος π.χ. σύγκριση με το προϊόν αναφοράς, εύρεση της πιο αποτελεσματικής δοσολογίας ή του καταλλότερου χρόνου επεμβάσεων, δειγματοληψία για υπολείμματα κοκ.

3. Αναφέρονται τα έντομα, ασθένειες, ζιζάνια ή όποιος άλλος είναι ο στόχος ή οι στόχοι των επεμβάσεων.

4. Ορίζεται ο χρόνος έναρξης των πειραμάτων είτε ημερομηνιακά είτε με τα φαινολογικά στάδια των καλλιεργειών είτε με την εποχή ενδεχόμενης εμφάνισης του στόχου, καθώς και η σχετική προς αυτήν τοποθέτηση των επεμβάσεων π.χ. πριν την εμφάνιση, κατασταλτικά κοκ.

5. Προσδιορίζεται το πειραματικό σχέδιο π.χ. εντελώς τυχαίο με πλήρη τυχαιοποιημένα συγκροτήματα, παραγοντικό ή άλλο σχέδιο που έχει επιλεγεί.

6. Αναφέρεται η γενική οδηγία που έχει χρησιμοποιηθεί π.χ. EPPO, BBA, WHO κοκ.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ VII

Ημερομηνία:__/__/____ Προιόν:__________________________

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Εμπορικό όνομα: ____________________

Είδος (Μορφή) σκευάσματος: ____________________

Δρων συστατικό (κοινό όνομα): ____________________

Χημική Ομάδα: ____________________

Αριθμός και ημερομηνία έγκρισης: __________ __________

Εγγυημένη σύνθεση: (1) ______% β/___, Μορφή ____________

Βοηθητικές ουσίες: (1) ______ β/β Λογότυπος:+ ________

Περιγραφή του προιόντος & Στόχος: + (2) ____________________

Παρασκευαστής: ____________________
Διεύθυνση: ____________________
Σήμα: ____________________
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: * ____________________
Διεύθυνση: ____________________
Σήμα: ____________________
Τυποποιητής: * (3) ____________________
Υποσυσκευαστής: * (3) ____________________

Ημερομηνία παρασκευής: ______Χρονική σταθερότητα σκευάσματος: ______

Καθαρό περιεχόμενο: (5) ____________Λιανική τιμή: ____________

Εφαρμογές του προιόντος (Καλλιέργειες, Στόχοι, Δόσεις, Τρόπος εφαρμογής, Χρόνος εφαρμογής, Περιορισμοί, Αντενδείξεις) (6)......

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: * (7) ____________________

Επικινδυνότητα για τις μέλισσες: *(9) ____________________

Επικινδυνότητα για τα ψάρια: *(9) ____________________

Λοιποί κίνδυνοι για το περιβάλλον: *(9) ____________________

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση και την αποθήκευση (8) και συστάσεις καταστροφής των κενών μέσων συσκευασίας............(9)

Σήμανση τοξικότητας, αναφλεξιμότητας, εκρηξιμότητας, διαβρωτικής ενέργειας (9):

Περιεχόμενοι τοξικοί διαλύτες: * (10) (ΠΔ.434/83) ____________

Προφυλάξεις (11)..
Πρώτες βοήθειες:....................Αντίδοτο: ____________
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: Αριθμός παρτίδας: ____________
(Lot number)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ VII

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-11)
που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο έντυπο VII)

Γενικά: Η έκταση του εντύπου είναι ενδεικτική. Είναι δυνατόν η ετικέτα να αναπτυχθεί σε περισσότερες σελίδες κατά τη συμπλήρωσή της.

Σημείωση 1: Με αστερίσκο επισημαίνονται τα κατά περίπτωση εφαρμοζόμενα.

Σημείωση 2: Τα απαραίτητα κατά τους παρασκευαστές στοιχεία, που η αναγραφή τους δεν απαιτείται από το νόμο, σημαίνονται με το σύμβολο +.

Σημείωση 3: Εφόσον από το μέγεθος της συσκευασίας δεν προσφέρεται αρκετός χώρος για να περιληφθεί ολόκληρο το κείμενο της ετικέτας, με την έγκριση κυκλοφορίας δίνεται το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στη βασική ετικέτα και εκείνο που θα γράφεται με συμπληρωματικό χώρο. Πάντως τα στοιχεία που αφορούν στη σήμανση και οι προφυλάξεις αναγράφονται παντού, ακόμα και στην υπερσυσκευασία, σύμφωνα με την αριθμ. 83345/88 (ΦΕΚ 599/Β/88) Υπουργική απόφαση.

1. Αναγράφεται μόνο η εκατοστιαία περιεκτικότητα του γεωργικού φαρμάκου σε χημικά καθαρά δρώντα συστατικά σε βάρος κατά βάρος (στερεά) ή βάρος κατ' όγκο (υγρά), καθώς και οι βοηθητικές ουσίες στο σύνολό τους σε β/β, εκτός από τα παρασιτοκτόνα υγειονομικής σημασίας όπου αναγράφεται η πλήρης σύνθεση.

2. Γενικό ερμηνευτικό σχόλιο για τις κύριες ιδιότητες και χρήσεις του σκευάσματος.

3. Δίνονται, εάν υπάρχουν, ο υποσυσκευαστής και ο τυποποιητής του προϊόντος.

4. Δίνεται εφόσον κρίνεται από τον αιτούντα ότι οι ιδιότητες του σκευάσματος επιβάλλουν την αναγραφή του. Διαφορετικά αναγράφεται η φράση «Δεν είναι απαραίτητο ν' αναγραφεί επειδή είναι σταθερό για περισσότερο απο... χρόνια».

5. Σε λίτρα για τα υγρά και Kg για τα στερεά.

6. Όσα είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο της υποβολής του φακέλου. Είναι δυνατό να τροποποιηθεί η ενότητα αυτή μέχρι την εισήγηση.

7. Εφόσον εφαρμόζεται.

8. Αναφέρονται οι προφυλάξεις χωριστά για τη χρήση και τη δημόσια υγεία, χωριστά για το οικοσύστημα και χωριστά για τη φύλαξη (αποθήκευση) του προϊόντος.

9. Καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση ΦΕΚ 587/86 και Π.Δ. 329/83 και δίνονται σύμφωνα με την αριθ. 83345/88 (ΦΕΚ 599/Β/88) Υπουργική απόφαση.

10. Με βάση το Π.Δ. 454/83.

11. Αναφέρεται αν πρέπει να προστεθούν και άλλες προφυλάξεις πέραν από εκείνες που αναφέρθηκαν πιο πάνω, έστω και αν δεν περιλαμβάνονται στην αριθμ. 83345/88 (ΦΕΚ 599/Β/88) Υπουργική απόφαση.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ VIII

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

του σκευάσματος ....(εμπορική ονομασία - κοινό όνομα δρώντος (-ων) συστατικού (-ών).
(συντάσσεται εις τριπλούν, ένα για τον κάθε φάκελο, και ένα για τον ενδιαφερόμενο).

Κατά την εξέταση του φακέλου του προιόντος ...... από την Υπηρεσία και τον εκπρόσωπο της Εταιρείας ....διαπιστώθηκε ότι:

1. Ο φάκελος είναι πλήρης.

   ή

   Ο φάκελος δεν είναι πλήρης

   και:

   Η Εταιρεία δεν έχει τη δυνατότητα να προσκομίσει τα ελλείποντα στοιχεία και ζητά να προχωρήσει η διαδικασία για την έγκριση του προιόντος με δική της ευθύνη.
   (Διαγράφονται ανάλογα με την περίπτωση οι φράσεις που δεν ισχύουν).

2. Ημερομηνία πρωτόκολλου για πειραματισμό:

3. Φάκελος του Μ.Φ.Ι.

3α. Αντίγραφο του φακέλου που περιέχει τα ίδια στοιχεία και δικαιολογητικά εκτός από το σήμα, το παράβολο και την εξουσιοδότηση, παρέλαβε ο ενδιαφερόμενος για να παραδόσει με δική του ευθύνη στο Μ.Φ.Ι.

ή

3β. Αντίγραφο του φακέλου που προορίζεται για το Μ.Φ.Ι. δεν παραλήφθηκε επειδή περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες που κατά τη γνώμη του παρασκευαστή δεν πρέπει να μάθει ο αντιπρόσωπος. Το αντίγραφο αυτό διαβιβάζεται υπηρεσιακά.
(διαγράφεται ανάλογα με την περίπτωση η φράση που δεν ισχύει)

Αθήνα __/__/____
(Ημερομηνία διαπίστωσης των ανωτέρω)

Οι υπογράφοντες

Από την Δ/νση Προστασίας Φυτών	Από την Εταιρεία
Ονομα υπαλλήλου	Ονομα εκπροσώπου της Εταιρείας
____________________	____________________

Συνημμένα: Η έγγραφη εξουσιοδότηση της Εταιρείας στον εκπρόσωπό της.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IX

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΙΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

του σκευάσματος ....(εμπορική ονομασία - κοινό όνομα δρώντος (-ων) συστατικού (-ών).
(συντάσσεται εις διπλούν, ένα για την Υπηρεσία, και ένα για τον ενδιαφερόμενο).

Κατά την εξέταση του φακέλου του προιόντος ...... από την υπηρεσία και τον εκπρόσωπο της Εταιρείας ....διαπιστώθηκε ότι:

1. Ο φάκελος είναι πλήρης κατά τα οριζόμενα στο Κεφάλαιο Γ της Υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. 85418/88.

   ή

   Ο φάκελος δεν είναι πλήρης

   και:

   Η Εταιρεία δεν έχει τη δυνατότητα να προσκομίσει τα ελλείποντα στοιχεία και ζητά να προχωρήσει η διαδικασία για την έκδοση αδείας πειραματισμού.
   (Διαγράφονται ανάλογα με την περίπτωση οι φράσεις που δεν ισχύουν).

Αθήνα __/__/____
(Ημερομηνία διαπίστωσης των ανωτέρω)

Οι υπογράφοντες

Από την Δ/νση Προστασίας Φυτών	Από την Εταιρεία
Ονομα υπαλλήλου	Ονομα εκπροσώπου της Εταιρείας
____________________	____________________

Συνημμένα: Η έγγραφη εξουσιοδότηση της Εταιρείας στον εκπρόσωπό της.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ Χ

Ημερομηνία __/__/____

Από ....
....
....
....
(στοιχεία του αιτούντος)

Προς το
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/νση Προστασίας Φυτών
Τμήμα Ελέγχου & Εγκρίσεως
Κυκλοφορίας Γεωργ. Φαρμάκων
Ιπποκράτους 3-5, Αθήνα 10164
Α Θ Η Ν Α

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΔΕΙΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Παρακαλούμε να μας δώσετε άδεια για την εκτέλεση πειραμάτων με το σκεύασμα .... (εμπορικό όνομα ή κωδικός αριθμός) - - κοινό όνομα δρώντος συστατικού (δεν είναι υποχρεωτικό να δοθεί).

Συννημένα υποβάλλουμε το σχετικό πρωτόκολλο πειραματισμού (έντυπο VI) και ζητάμε να μας χορηγείται άδεια εισαγωγής για ..... κιλά ή λίτρα σκευάσματος το χρόνο.

Ο Αιτών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ XI

Ημερομηνία __/__/__

Από ....
....
....
....
(στοιχεία του αιτούντος)

Προς το
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/νση Προστασίας Φυτών
Τμήμα Ελέγχου & Εγκρίσεως
Κυκλοφορίας Γεωργ. Φαρμάκων
Ιπποκράτους 3-5, Αθήνα 10164
Α Θ Η Ν Α

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ

Παρακαλούμε να μας δώσετε άδεια για την εκτέλεση πειραμάτων στην Ελλάδα για την τοξικολογική συμπεριφορά του ______________(1), ______________(2).

Τα πειράματα αυτά αφορούν σε: (3)

Οξεία τοξικότητα <u>σκευάσματος</u>:
LD50 από στόματος
LD50 από δέρματος
LC50 αναπνευστική
Ερεθιστικότητα στα μάτια
Ερεθιστικότητα στο δέρμα

-Οξεία τοξικότητα <u>δρώντος</u>:
LD50 από στόματος
LD50 από δέρματος
LC50 αναπνευστική
Αναπνευστική οδός
Ερεθιστικότητα στα μάτια
Ερεθιστικότητα στο δέρμα
Ευαισθητοποίηση του δέρματος
-Υποξεία τοξικότητα & ειδικές εξετάσεις
Μεταλλαξιγένεση
Τερατογένεση
-Χρόνια τοξικότητα
Καρκινογένεση
-Αλλη μελέτη

Η εκτέλεση των πειραμάτων προτείνεται να γίνει στο Εργαστήριο
____

Ο Αιτών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ XI

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-3) που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο έντυπο XI)

1. Αναφέρεται αν πρόκειται για δρων συστατικό ή για έτοιμο σκεύασμα.
2. Αναφέρεται το κοινό όνομα (ή ο κωδικός αριθμός) του δρώντος συστατικού ή και το εμπορικό όνομα του σκευάσματος.
3. Υποσημειώνεται στον πίνακα μελετών του υποδείγματος η μελέτη που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ XII

Ημερομηνία __/__/__

Από ....
....
....
....
(στοιχεία του αιτούντος)

Προς το
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/νση Προστασίας Φυτών
Τμήμα Ελέγχου & Εγκρίσεως
Κυκλοφορίας Γεωργ. Φαρμάκων
Ιπποκράτους 3-5, Αθήνα 10164
Α Θ Η Ν Α

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΔΟΚΙΜΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΡΩΝΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Παρακαλούμε να μας χορηγηθεί άδεια για την εκτέλεση δοκιμών βιομηχανικής επεξεργασίας με τα ακόλουθα δρώντα συστατικά στις παρακάτω ποσότητες:

α.
β.
γ.
δ.
ε.

Οι δοκιμές προορίζονται για τις εξής επεξεργασίες:
1.
2.
3.
4.
5.

και θα εκτελεστούν στις εγκαταστάσεις της βιομηχανίας ______________________________ που έχει την υπ'αριθμ. .... άδεια λειτουργίας.

Το προιόν που θα παραχθεί από τις δοκιμές αυτές θα (1)__________
____

Κατά την διάρκεια των δοκιμών θα ληφθούν τα εξής μέτρα γιά την προστασία αυτών που θα τις εκτελέσουν και του περιβάλλοντος:
____
____
____
____

Ο Αιτών

Συννημένα:

Εντυπο V με τα τοξικολογικά στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ της Υπουργικής απόφασης υπ'αριθμ. 85418/24-8-88

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΑΚΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Τρόπος καταθέσεως φακέλου

Όλα τα στοιχεία και δικαιολογητικά πλην του σήματος, του παραβόλου, και της εξουσιοδότησης, πρέπει να υποβάλλονται εις διπλούν με ευθύνη της ενδιαφερόμενης Εταιρείας.

Επειδή το ένα αντίγραφο προορίζεται για τον έλεγχο που διενεργείται από το Μ.Φ.Ι. διαφοροποιούνται τα δύο αντίγραφα μεταξύ τους ως εξής:

ΠΡΩΤΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ: Προορίζεται για το Υπουργείο Γεωργίας και περιλαμβάνει τα εξής:

Μέρος α Περιέχεται μία ενότητα 6 χωρισμάτων που το καθένα περιέχει:

Αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 2 του Ν. 721/77 (Έντυπο Ι) Στο χώρο αυτό καταχωρούνται χρονολογικά και όλες οι προηγούμενες αιτήσεις για το ίδιο σκεύασμα.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

1. Εξουσιοδότησηση του παρασκευαστή (αν ο παρασκευαστής εδρεύει στο εξωτερικό).

2. Αντίγραφο του σήματος ή του αποδεικτικού εγγράφου του Υπ. Εμπορίου ότι ζητήθηκε η καταχώρησή του από τον παρασκευαστή. Αφορά μόνο τα ιδιοσκευάσματα, δηλαδή αυτά που το εμπορικό τους όνομα διαφέρει από το κοινό όνομα του δρώντος συστατικού.

Αντίθετα, δεν χρειάζεται για τα παρασκευάσματα όπου το κοινό όνομα του δρώντος μαζί με το όνομα του παρασκευαστή ή του αντιπροσώπου αποτελούν το εμπορικό όνομα του γεωργικού φαρμάκου.

3. Διπλότυπο κατάθεσης παραβόλου. Στον ίδιο χώρο θα καταχωρηθούν και τα διπλότυπα των συμπληρωματικών παραβόλων, σε περίπτωση που ζητηθούν αργότερα.

4. Δήλωση (Τέσσερις τυποποιημένες σελίδες).

5. Στοιχεία κατά το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77. Αυτά δηλώνονται σε μία ή περισσότερες σελίδες βάσει του υποδείγματος του εντύπου ΙΙΙ, και συνοδεύονται από το παράρτημα που περιγράφεται αμέσως μετά, στο οποίο καταχωρούνται σε χωρίσματα τα στοιχεία από τα οποία προκύπτουν τα δηλούμενα.

Μέρος β Παράρτημα με 6-13 χωρίσματα, που αντιστοιχούν στα εδάφια α έως ιγ. Κάθε ένα από τα χωρίσματα, φιλοξενεί τα έντυπα IV, V, VI & VII τους πίνακες καθώς και όσες ειδικές μελέτες υπάρχουν για τα θέματα των εδαφίων του άρθρου 3 παρ. 3 του Ν. 721/77.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ: Προορίζεται για το Μ.Φ.Ι.

Μέρος α. Είναι ίδιο με το υποβαλλόμενο στο Υπουργείο Γεωργίας εκτός από το σήμα, το παράβολο και την εξουσιοδότηση.

Η διάταξη του δεύτερου αντίγραφου διαφοροποιείται στο:

Μέρος β (δηλαδή το παράρτημα με τα στοιχεία του άρθρου 3 παρ. 3). Το παράρτημα αυτό υποδιαιρείται σε 5 τμήματα, εκ των οποίων τ ο τμήμα Α συνοδεύει το κύριο σώμα του φακέλου, τα δε τμήματα Β, Γ, Δ και Ε είναι αυτόνομα και το καθένα αποτελεί έναν επιμέρους υποφάκελο (τυποποιημένο). Τα τμήματα αυτά περιλαμβάνουν:

Α ΤΜΗΜΑ

Συνοδεύει τον κυρίως φάκελο. Περιλαμβάνει τα χωρίσματα για τα εδάφια ζ, ια, ιβ και ιγ.

Β ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Βιολογικού ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και τα χωρίσματα, για τα εδάφια α, β, γ, δ, ζ, η (περίλψη), ι, ια, ιβ και ιγ.

Γ ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Τοξικολογικού Ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και 6 χωρίσματα για τα εδάφια δ, ζ, η, θ, ια, ιβ και ιγ.

Δ ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Ελέγχου Υπολειμμάτων. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και 6 χωρίσματα για τα εδάφια ε, ζ, η (περίληψη), ια, ιβ και ιγ.

Ε ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Χημικού Ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση τη Δήλωση και 4 χωρίσματα για τα εδάφια στ, ζ, θ και ιγ.

Κάθε τμήμα από τα παραπάνω συνοδεύεται από τις εκθέσεις των ειδικών μελετών που εφόσον είναι ογκώδεις απαρτίζουν ξεχωριστούς τόμους.

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ